Heraeus Kulzer
Mitsui Chemicals Group

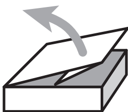
Translux® Wave



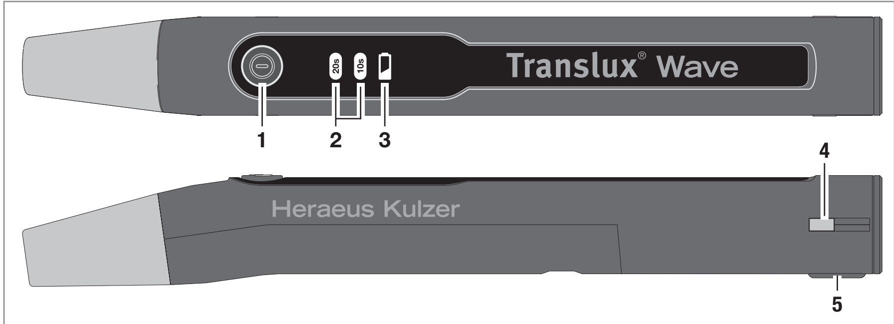
- DE Gebrauchsanweisung
- GB Instructions for use
- FR Mode d'emploi
- ES Instrucciones de uso
- IT Istruzioni per l'uso
- PT Instruções de uso
- NL Gebruiksaanwijzing
- SE Bruksanvisning
- DK Brugervejledning
- NO Bruksanvisning
- FI Käyttöohjeet
- GR Οδηγίες χρήσης
- RU Инструкция по применению

4.1 / 4.2.3 / 5.2

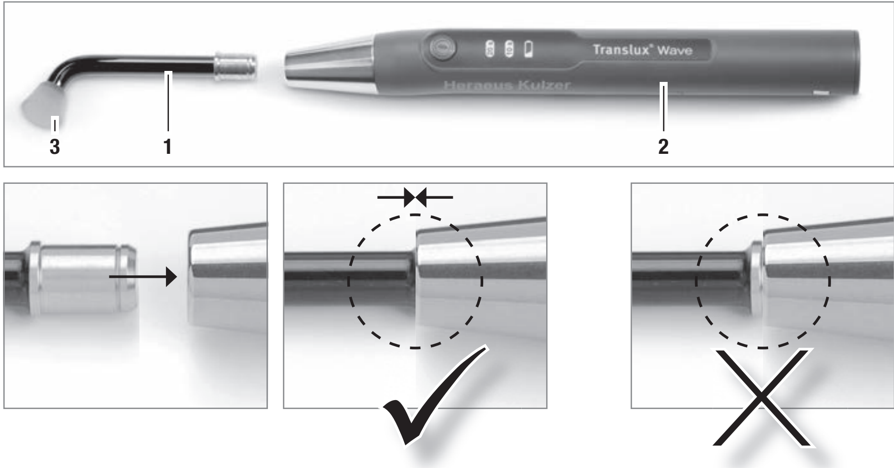
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
6a 6b 6c



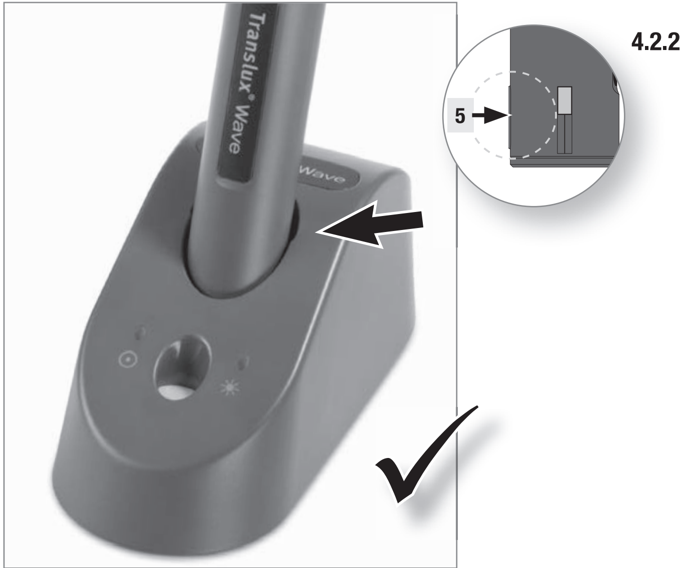
4.2.1 / 4.2.2


Translux® Wave
20s
10s
1
2
3
4
Heraeus Kulzer
5

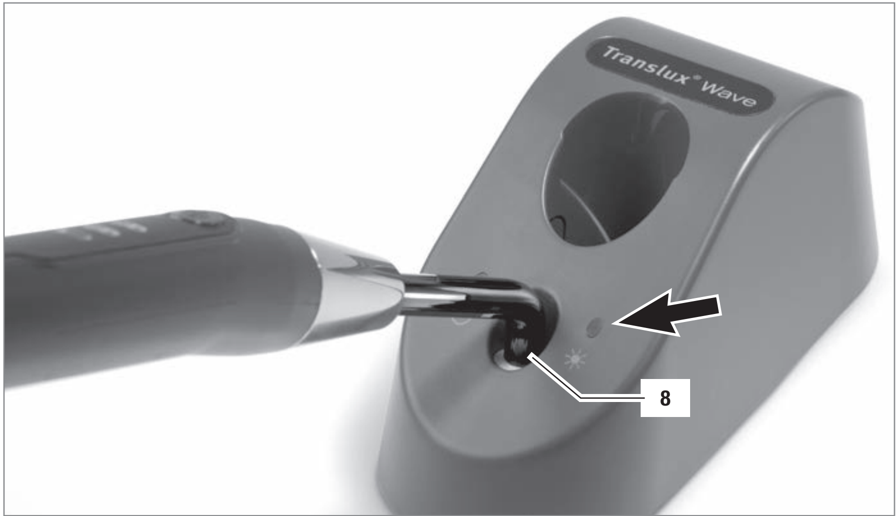
5.4


Translux® Wave
Heraeus Kulzer
3
1
2

5.5



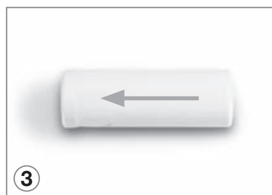
6.2



5.3

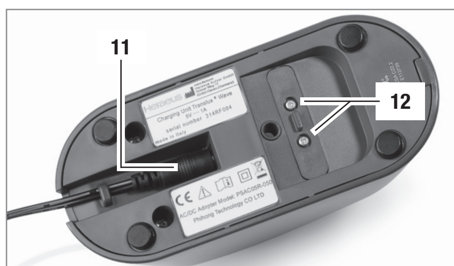




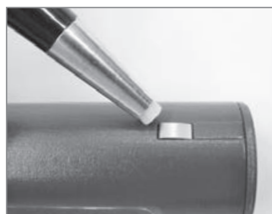




4.2.3



8.5

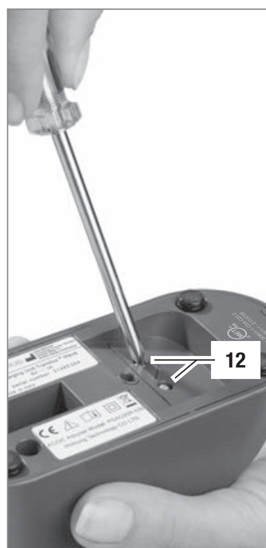


8.6.1





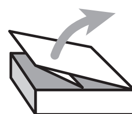
8.6.2





14.1

FreeCall Deutschland	Heralab 0 800 / 43 72 522 – Herafax 0 800 / 43 72 329
Heraeus Kulzer GmbH	Sandie Gehrig Tel.: 0 61 81 / 35 45 87 Grüner Weg 11 Fax: 0 61 81 / 16 45 87 **63450 Hanau** Sandie.Gehrig@heraeus.com
LAND / COUNTRY	**NAME / ADDRESS**
Australien / Australia	Heraeus Dental Australia Pty Ltd, Rydecorp, Unit 6, 2 Eden Park Drive, Macquarie Park NSW Australia 2113 Tel. / Phone +61 2-8422 6100, Fax +61 2-9888 1460
Brasilien / Brazil (America Sul / America del Sur / South America)	Heraeus Kulzer South America Ltda., CNPJ 48.708.010/0001-02, Rua Cenno Sbrighi, 27 – cj. 42, São Paulo – SP 05036-010 Tel. / Phone +55 11 3665-0506, Fax +55 11 3665-0521
China / China Shanghai	Heraeus Kulzer Dental Trading Co. Ltd., 1585 Gu Mei Road, 200233 Shanghai Tel. / Phone +86 21 64 95 84 88, Fax +86 21 64 95 17 32
Frankreich / France	Heraeus S.A.S., Parc Silic – Bat.i.2, Villebon – BP 630, 12, Avenue du Québec, 91945 Courtaboeuf Cédex Tel. / Phone +33 169 18 48 85, Fax +33 169 28 78 22
Großbritannien / United Kingdom	Heraeus Kulzer Ltd., Heraeus House, Albert Road / Northbrook Street, RG14 1DL Newbury, Berkshire Tel. / Phone +44 163 53 05 00, Fax +44 163 53 06 06
Italien / Italy	Heraeus Kulzer S.r.l., Via Console Flaminio 5/7, 20134 Milano Tel. / Phone +39 022 10 09 41, Fax +39 022 10 09 42 83
Japan / Japan	Heraeus Kulzer Japan Co. Ltd., 2F TSK Bldg., 8-13 Hongo 4-chome, Bunkyo-ku, 113-0033 Tokyo Tel. / Phone +81 358 03 21 53, Fax +81 358 03 21 50
Mexiko / Mexico	Heraeus Kulzer Mexico S.A. de C.V., Homero 527 – 301 y 302, Col. Pol., 11560 Mexico, D. F. Tel. / Phone +52 55 31 55 49, Fax +52 55 52 55 16 51
Niederlande / The Netherlands	Heraeus Kulzer Benelux B.V., Fustweg 5, 2031 CJ Haarlem Tel. / Phone +31 235 43 42 50, Fax +31 235 43 42 55
Nordamerika / North America	Heraeus Kulzer, LLC, 300 Heraeus Way, South Bend, IN 46614-2517 Tel. / Phone 1 57 42 99 54 10, Fax 1 57 42 99 66 31
Österreich, Schweiz / Austria, Switzerland	Heraeus Kulzer Austria GmbH, Nordbahnstraße 36 / Stg 2/4/4.5, A-1020 Wien Tel. / Phone +43 (0) 14 08 09 41, Fax +43 (0) 14 08 09 41 70
Singapur / Singapore	Heraeus Dental, Heraeus Materials Singap. Pte.Ltd., #07-01 TechPlace II, 569881 Singapore Tel. / Phone +65 65 71 75 69, Fax +65 65 71 75 77
Skandinavien / Scandinavia	Heraeus Kulzer Nordic AB, Hammarbacken 4B, 19149 SOLLENTUNA Tel. / Phone +46 8 58 57 77 55, Fax +46 86 23 14 13
Spanien / Spain	Heraeus S.A., C/ Forjadores, 16 (Prado del Espino), 28660 Boadilla – Madrid Tel. / Phone +34 913 58 03 75, Fax +34 913 58 03 68
Ungarn / Hungary	Heraeus Kulzer Hungary Kft., Stefania ut 101-103, 1143 Budapest Tel. / Phone +36 17 88 42 22, Fax +36 17 88 42 33





Made in Italy

Manufacturer:



Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau (Germany)



Distributed in USA/Canada
exclusively by:

Heraeus Kulzer, LLC
300 Heraeus Way
South Bend, IN 46614-2517
1-800-431-1785

Caution:
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Importado e Distribuído por

Heraeus Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenno Sbrighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com

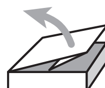
Resp. Técnica:
Dra. Regiane Marton – CRO 70.705
N° ANVISA: vide embalagem

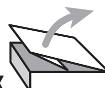
W11180 99000943/01 2014-03

Inhaltsverzeichnis



HINWEIS
Bitte benutzen Sie das Icon mit dem Buch, um die Kapitelbilder oder weitere Informationen auf dem aufklappbaren Umschlag zu finden.





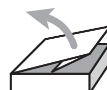
1x / 2x

Bitte den vorderen Umschlag aufklappen

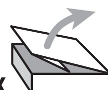
Bitte den hinteren Umschlag aufklappen



HINWEIS
Bitte benutzen Sie das Icon mit dem Buch, um die Kapitelbilder oder weitere Informationen auf dem aufklappbaren Umschlag zu finden.



1x / 2x



Bitte den vorderen Umschlag aufklappen

Bitte den hinteren Umschlag aufklappen

1 Anwendung

1.1 Allgemeines

Translux Wave ist ein eingetragenes Warenzeichen der Heraeus Kulzer GmbH.

Diese Betriebsanleitung gilt für:

Bestell-Nr.	Typ und Ausstattung	Ausgabe
66055012	Translux Wave – LED-Polymerisationsgerät	2014-03 / 99000943/01

1.2 EG-Konformitätserklärung

Hiermit erklären wir, Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau, dass das nachfolgend bezeichnete Gerät aufgrund seiner Konzipierung und Bauart sowie der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den einschlägigen Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der EG-Richtlinie entspricht.

Bei einer nicht mit uns abgestimmten Änderung des Gerätes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

1.3 Konformitätserklärung des Herstellers

Hiermit bestätigen wir, dass das Translux Wave-Gerät den Richtlinien 93/42 EG und den Normen IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 entspricht.

Hanau, 2014-03 – Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau (Germany).

2 Anleitung zur sicheren Verwendung des Gerätes

Bitte lesen Sie dieses Handbuch und befolgen Sie die Anweisungen genau. Die Worte **WARNHINWEIS, ACHTUNG und HINWEIS** tragen eine besondere Bedeutung und müssen sorgfältig überprüft werden (siehe folgender Absatz). Sie sollten dieses Handbuch immer griffbereit haben.

2.1 Erklärung von Symbolen und Begleitwort / Begleitwörtern

Symbole	Begleitwort / Begleitwörter	Erklärung
	WARNHINWEIS	*Bedeutet, dass Tod oder ernsthafte Verletzungen auftreten können, wenn der Hinweis nicht befolgt wird.*
	ACHTUNG	*Bedeutet, dass geringfügige Verletzungen oder Geräteschäden auftreten können, wenn der Hinweis nicht befolgt wird.*
	HINWEIS	*Bedeutet, dass der Hinweis sich nicht auf Gesundheitsschäden bezieht.*
	WARNUNG VOR EXPLOSION	*WARNUNG vor Explosion – Beachten Sie die Informationen und Warnhinweise in den Kapiteln und Abschnitten, die mit diesem Bildsymbol gekennzeichnet sind.*
	VOM NETZ TRENNEN	*WARNUNG vor Stromschlag. Vor der Durchführung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren muss die Ladestation von der Stromquelle getrennt werden!*
MET® c us UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601-1 - E113739	**MET**	*MET-Symbol – UL / CSA Konformiät.*
	WEEE / ElektroG	*Entsorgung von Altgeräten nach WEEE (Europäische Richtlinie) oder Elektro- und Elektronikgerätegesetz (Deutsches Gesetz ElektroG).*
		*Anwendungsteil: Anwendungsteil des Typs **B** gemäß den technischen Normen IEC 60601-1.*
		Doppelisolierung: Gerät der Schutzklasse II.
		Stromversorgung: Wechselstrom.
		Gleichstrom.
		Schaltnetzteil Steckerpolarität – Mittelanschluss positiv.
		Nur in geschlossenen Räumen betreiben.

DE

Symbole	Begleitwort / Begleitwörter	Erklärung
CE		*Das Gerät wurde in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42 EG, einschließlich der technischen Normen IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2, hergestellt.*
		*WARNSYMBOL „**LED-Strahlung**".* *Beachten Sie die in Kapitel 4.2.5 dargelegten Hinweise und Gefahren.*
		Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.
		ACHTUNG, lesen Sie die Begleitdokumente.
		Betriebsschalter: *„**Start / Stopp**".*
		Zulassungszertifikat gemäß Gesundheitsministerium der Russischen Föderation.
		Von Regen und Feuchtigkeit fernhalten.
		Lagertemperaturbegrenzung (–20°C (–4°F) bis 40°C (104°F)).
		Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung (45% – 85% RH).
		Atmosphärendruck bei der Lagerung (500 – 1060 hPa).

2.2 Transportschaden – Auspacken und Inspektion

Das Gerät ist stoßempfindlich, da es elektronische Bauteile enthält. Daher ist sowohl beim Transport als auch bei der Lagerung besondere Vorsicht geboten. Die von Heraeus Kulzer versandte Ware wurde vor dem Versand genau kontrolliert. Das Gerät wird ordnungsgemäß geschützt und verpackt geliefert.
Bitte überprüfen Sie nach Erhalt der Lieferung das Gerät auf Transportschäden. Bei Feststellung von Schäden melden Sie diese bis spätestens 24 Stunden nach Auslieferung dem Transportunternehmen. Sie sollten unter keinen Umständen mit dem Gerät oder dem Zubehör arbeiten, wenn dieses beschädigt ist.

2.3 Eigentümerpflichten

Der Eigentümer hat über die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften hinaus die Pflicht, für die Einhaltung und Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben am Arbeitsplatz zu sorgen, z. B. die Medizinische Betreiberverordnung (MedBetrV), der Einweisungspflicht, des Arbeitsschutzgesetzes sowie aller weiteren geltenden Vorschriften und Gesetze.
Spezielle Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) sind für dieses Gerät **NICHT** vorgeschrieben und auch seitens des Herstellers nicht vorgegeben. Für die verbindlichen Wiederholungsprüfungen der elektrischen Sicherheit wird ein Zeitraum von 1 Jahr festgesetzt.
Für die Arbeiten an und mit dem Gerät sind anhand der Betriebsanleitung und aufgrund der durchzuführenden Arbeiten vom Eigentümer schriftliche Anweisungen in verständlicher Form zu erstellen und in der Sprache allen Beschäftigten bekannt zu machen.

2.4 Gerätebuch

Wir empfehlen das Führen eines Gerätebuches, in dem alle Tests und umfangreicheren Arbeiten (z. B. Wartungen, Änderungen) dokumentiert werden.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Translux Wave-Gerät ist ein LED-Lichtgerät zur Verwendung in der Mundhöhle für die Polymerisation von lichthärtenden Dentalmaterialien wie Adhäsiven und Füllungsmaterialien, die in einem Wellenlängenbereich von 440 – 480 nm aktiviert werden.



HINWEIS
Die meisten lichthärtenden Dentalmaterialien werden in diesem Wellenlängenbereich aktiviert. Kontaktieren Sie bei Unsicherheiten den Hersteller, um die Spezifikationen abzuklären.



WARNHINWEIS – Qualifiziertes Fachpersonal.
Das Gerät darf nur durch entsprechend geschultes Fachpersonal und den Zahnarzt betrieben werden (siehe Kapitel 2.3 Eigentümerpflichten). Wenn das Gerät nach der Anleitung korrekt verwendet wird, verursacht es keine bekannten Nebenwirkungen.

3.1 Beschreibung des Gerätes

Das Translux Wave-Gerät verwendet eine sehr effiziente mono-chromatische LED-Diode als Lichtquelle mit einer Wellenlänge im Bereich zwischen 440 und 480 nm.

Das gesamte von dem Translux Wave-Gerät abgestrahlte Licht wird zur Aktivierung des Photoinitiators Campherchinon verwendet. Dies führt zu exzellenten Polymerisationsergebnissen mit geringer Wärmeabgabe.

Das Translux Wave-Gerät wird zusammen mit einem um 360° drehbaren Lichtleiter mit einem Durchmesser von 8 mm geliefert.

Das Translux Wave-Gerät besteht aus einer Ladestation und einem Handstück, das über einen herausnehmbaren Lithium-Ionen-Akku mit Strom versorgt wird.

Das Handstück verfügt über einen „**Ruhemodus**“, um den Energieverbrauch des Gerätes gering zu halten.

Wenn das Handstück über einen Zeitraum von 5 Minuten nicht verwendet wurde, wechselt es in den „**Ruhemodus**“.

Das Translux Wave-Gerät kann mit zwei verschiedenen Belichtungszyklen betrieben werden:

- **Belichtung mit konstanter Lichtleistung:** Zyklusdauer 10 Sekunden.
- **Belichtung mit langsam hochgeregelter Lichtleistung**: „**Soft-Start**“ (Zyklusdauer 20 Sekunden). Beim „**Soft-Start**“ steigt die Lichtleistung innerhalb von 2 Sekunden von 50% auf 100% an.



HINWEIS – Halten Sie sich an die vom Hersteller für die jeweiligen Materialien spezifizierten Belichtungszeiten.
Bei Materialien mit speziellen Belichtungszeiten (z. B. 30 / 40 Sekunden für dunkle Komposite) die Belichtung ggf. mehrere Male wiederholen.

DE

-5-

3.2 Sicherheitsanforderungen

Die Effektivität der Sicherheitshinweise bezüglich des Schutzes der Personen, des Umgangs mit dem Gerät und des Umgang mit dem Bearbeitungsgut unterliegt wesentlich dem Verhalten der an diesem Gerät beschäftigten Personen.



WARNHINWEIS
Vor Inbetriebnahme diese Betriebsanleitung sorgfältig lesen, die Angaben beachten, um Fehler und dadurch bedingte Schäden, insbesondere Gesundheitsschäden, zu vermeiden.
Für die Aufstellung und den Betrieb des Gerätes sind, außer den Angaben in dieser Betriebsanleitung, die jeweils national gültigen Gesetze, Vorschriften und Richtlinien zu beachten.

3.2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise zum Betrieb des Gerätes



WARNHINWEIS – VERWENDUNGSZWECK
Verwenden Sie das Gerät nur für den Zweck, für den es bestimmt ist (siehe Kapitel 3 Bestimmungsgemäße Verwendung). Es wird dringend davon abgeraten, das Gerät zu einem anderen Zweck zu verwenden. Jede Nichteinhaltung dieser Sicherheitsvorschrift kann zu schweren Verletzungen des Patienten oder Anwenders des Gerätes sowie zu Schäden oder Defekten am Gerät führen. Heraeus Kulzer haftet nicht für Folgeschäden aufgrund der Nichteinhaltung der vorgenannten Vorschrift!



WARNHINWEIS
Der Anwender ist dafür verantwortlich, dasTranslux Wave-Gerät auf seine Gebrauchstauglichkeit für die beabsichtigten Zwecke zu prüfen.

***Niemals** das Licht in Richtung der Augen halten! Eine direkte oder indirekte Exposition von Licht in die Augen muss immer durch das Tragen einer Schutzbrille, die blaues Licht herausfiltert, verhindert werden. Positionieren Sie beim Aushärten die Spitze des Lichtleiters direkt über dem auszuhärtenden Material und vermeiden Sie jede unnötige Exposition des umliegenden Gewebes. Augen, Zahnfleisch, Weichgewebe und andere Körperteile dürfen dem blauen Licht nicht ausgesetzt werden (diese Körperteile müssen ggf. mit einem Schutz abgedeckt werden). Verwenden Sie zum Schutze des Weichgewebes, d. h. der Gingiva, während der Behandlung einen Kofferdam. Die Belichtung muss auf den Bereich in der Mundhöhle beschränkt werden, in dem die Behandlung durchgeführt wird.*



WARNHINWEIS – KONTRAINDIKATIONEN
*Das Translux Wave-Gerät **nicht** bei Patienten mit einem Herzschrittmacher oder anderen elektronischen Implantaten verwenden. Dies gilt ebenso für den Anwender.*

Das Gerät darf nicht von Kindern, Blinden oder Tauben verwendet werden und auch nicht von / bei Personen, die möglicherweise epileptische Anfälle bekommen. Die vorgenannten Personen können möglicherweise nicht die Risiken, die aus der Nutzung und dem Betrieb des Gerätes entstehen, erkennen. Aus Sicherheitsgründen ist Anwendern sowie bei Patienten mit potenziellem Risiko von epileptischen Anfällen die Bedienung des Gerätes untersagt.



WARNHINWEIS
Das Gerät darf nicht modifiziert werden.

Der Eigentümer / Anwender muss sicherstellen, dass:

- das Gerät nicht bei Patienten mit einer positiven Anamnese nach einem Lichttest verwendet wird, z. B. bei Patienten mit Urticaria solaris und / oder Porphyrie sowie Patienten, die mit fotosensibilisierenden Medikamenten behandelt wurden.
- das Gerät bei Patienten, die aufgrund eines Katarakts operiert wurden und die besonders lichtempfindlich sind, nur dann verwendet wird, wenn geeignete Schutzvorkehrungen getroffen werden, wie die Verwendung einer Schutzbrille / Brille, die blaues Licht herausfiltert.
- bei Patienten, deren Anamnese eine Netzhauterkrankung einschließt, der Augenarzt der Behandlung mit dem Translux Wave-Gerät zustimmt.
- bei allen potenziellen Risikofällen ein Facharzt konsultiert wird.



WARNHINWEIS – Temperatur des Anwendungsteils
Max. Temperatur des Anwendungsteils (Lichtleiter und Blendschutz): 41°C (106°F).
Max. Temperatur des zum Anwendungsteil hinzugerechneten vorderen Metallkonus, da dieser mit dem Patienten in Kontakt kommen kann: 46°C (115°F).
Heraeus Kulzer erklärt, dass, wenn das Gerät in Übereinstimmung mit den beiliegenden Anweisungen betrieben wird, keine Gewebeerhitzung auftritt.



WARNHINWEIS – Infektionskontrolle.
Der Lichtleiter und der Blendschutzkegel müssen vor jeder Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert (Dampf) werden. Der Lichtleiter und der Blendschutzkegel werden in ***UNSTERILEM*** *Zustand geliefert und müssen vor der ersten Verwendung sterilisiert werden. Siehe Kapitel 8.4.1.2 Sterilisationsparameter.*

3.2.2 Sicherheitshinweise



WARNUNG – EXPLOSIONSGEFAHR
Das Gerät ***nicht*** *bei Explosionsgefahr installieren. Das Gerät darf nicht in einer brennbaren Atmosphäre verwendet werden (Anästhesiegase, Sauerstoff, Stickstoffoxid usw.). Verwenden Sie das Gerät in einem gut belüfteten Raum.*



WARNHINWEIS
Überprüfen Sie vor Verwendung des Gerätes das Netzkabel und den Stecker auf eventuelle Schäden.
Wenn diese beschädigt sind, das Gerät nicht an das Stromnetz anschließen.

Verwenden Sie nur Original-Ersatzteile oder Zubehörteile von der Heraeus Kulzer GmbH. Heraeus Kulzer bietet einen für das Translux Wave-Gerät geeigneten Lichtleiter an. Andere Lichtleiter dürfen nicht verwendet werden. Die Heraeus Kulzer GmbH übernimmt keinerlei Haftung für Schäden, die sich aus der Verwendung von Ersatzteilen oder Zubehör ergeben, die keine Originalteile von Heraeus Kulzer sind.

3.2.3 AKKU – Sicherheitshinweise

Die Heraeus Kulzer GmbH übernimmt keine Haftung für Probleme mit dem Akku, wenn die im untenstehenden Abschnitt aufgeführten Sicherheitshinweise nicht sorgfältig eingehalten werden.



WARNHINWEIS
Durch falsche Verwendung des Akkus kann der Akku überhitzen, einen Riss bekommen oder sich entzünden und schwere Verletzungen verursachen. Stellen Sie sicher, dass die im untenstehenden Abschnitt aufgeführten Sicherheitshinweise befolgt werden.

Verwenden Sie nur Original-Akkus von Heraeus Kulzer!
Die Verwendung von Akkus eines anderen Herstellers als Heraeus Kulzer oder von nicht aufladbaren Batterien und / oder Primärbatterien stellt eine potenzielle Gefahr dar und kann das Gerät beschädigen.

Den Akku außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

Niemals *den Akku öffnen, durchstechen oder zerdrücken – er enthält giftige Substanzen.*

Bei Korrosion, ungewöhnlichem Geruch oder Flüssigkeitsaustritt den Akku sofort aus dem Handstück entfernen.

Setzen Sie den Akku ***niemals*** *Wasser oder Salzwasser aus oder lassen ihn nass werden. Den Akku nicht in hoher Luftfeuchtigkeit oder an einem Ort, an dem er Regen ausgesetzt sein könnte, lagern.*

Falls der Akku ausläuft und Flüssigkeit ins Auge gelangt, nicht im Auge reiben. Spülen Sie das Auge gründlich mit Wasser aus und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Unbehandelt kann die Akkuflüssigkeit zu Schäden am Auge führen.



WARNUNG – EXPLOSIONSGEFAHR
Verwenden Sie zum Aufladen des Akkus des Handstücks nur das mit dem Translux Wave-Gerät mitgelieferte Ladegerät und das mitgelieferte Netzteil.
Versuchen Sie niemals, den Translux Wave-Akku mit einem anderen Ladegerät aufzuladen. ***Die Verwendung eines anderen Ladegerätes kann zu Schäden am Akku führen und es besteht Explosions- und Brandgefahr!***

*Das Translux Wave-Ladegerät **niemals** zum Aufladen anderer Arten von Akkus oder anderer Geräte mit wiederaufladbaren Batterien verwenden! Verwenden Sie nur Original-Akkus von Heraeus Kulzer.*

*Den Akku **nicht** mit scharfen Gegenständen gewaltsam öffnen, mit einem Hammer / Werkzeugen darauf schlagen, auf den Akku treten oder ihn auf eine andere Weise starken Stößen oder Erschütterungen aussetzen.*

*Den Akku **nicht** ins Feuer legen und keiner Hitze aussetzen. Die Endelemente des Akkus niemals mit metallischen Gegenständen kurzschließen, aufgrund des Risikos von Verbrennungen, Feuer- und Explosionsgefahr. Den Akku niemals zusammen mit Halsketten, Haarnadeln oder anderen metallischen Gegenständen lagern oder tragen.*



WARNHINWEIS – Den Akku niemals zerlegen oder modifizieren!
Die im Akku integrierten Sicherheitsmechanismen können bei Beschädigung zu einer Überhitzung, Rissen, Explosion oder Entzündung des Akkus führen.



WARNHINWEIS – Den Akku nicht in oder in die Nähe von Feuer oder anderen Standorten mit hohen Temperaturen legen.
*Den Akku **keinem** direkten Sonnenlicht aussetzen. Dies könnte dazu führen, dass der Akku überhitzt, einen Riss bekommt oder sich entzündet. Eine solche Verwendung kann auch zu einer Verringerung der Leistung und Verkürzung der Lebensdauer des Akkus führen.*



WARNHINWEIS – Im Falle eines Feuers KEIN WASSER AUF DEN BRENNENDEN AKKU KIPPEN!
Es muss ein Feuerlöscher für die Brandklasse C (nach der europäischen Norm EN 3) verwendet werden.



WARNHINWEIS – Entsorgung von beschädigten oder verbrauchten Akkus.
Beschädigte oder verbrauchte Akkus sind zu entsorgen, nachdem die folgenden notwendigen Schritte zur Verhinderung eines externen Kurzschlusses durchgeführt wurden:

Nach Isolierung der Pole des Akkus mit Isolierband, den Akku gemäß den gesetzlichen und lokalen Bestimmungen entsorgen.

3.2.4 AKKU – Informationen

- **Aufladezeit für leere oder neue Akkus: ca. 3 Stunden.**



HINWEIS – NEUER Akku: erstes Aufladen
*Die Aufladezeit beim ersten Aufladen beträgt rund **3 Stunden.** Bei neuen Akkus oder Akkus, die lange gelagert wurden, kann die Aufladezeit länger betragen. Der Akku erreicht seine volle Kapazität erst nach einigen vollständigen Lade-/ Entladezyklen.*



HINWEIS
Platzieren Sie das Handstück nach jeder Behandlung oder bei Nichtgebrauch im Ladegerät.

- **Betriebszustand:**

Betriebstemperatur: 10°C (50°F) bis 35°C (95°F).

Relative Luftfeuchtigkeit: 45% bis 85% RH.

Atmosphärischer Luftdruck: 800 hPa bis 1060 hPa.



ACHTUNG
Die Temperatur und die relative Luftfeuchtigkeit, in denen der Akku aufgeladen werden kann, reichen von 10°C (50°F) bis 35°C (95°F) bzw. 45% bis 85% RH. Ein Aufladen des Akkus bei Temperaturen außerhalb dieses Bereichs kann zu Überhitzung oder Beschädigung des Akkus führen. Darüber hinaus kann ein Aufladen des Akkus bei Temperaturen außerhalb dieses Bereichs zu einer Beeinträchtigung der Akkuleistung oder Reduzierung der Akku-Lebensdauer führen.

- **Transport- und Lagerbedingungen für den Akku:**

Die empfohlene Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit reicht von:
–20°C (–4°F) bis 40°C (104°F) bzw. 45% bis 85% RH.

Den Akku immer im aufgeladenen Zustand und nie länger als 5 Monate lagern.

Umgebungsluftdruck: 500 hPa bis 1060 hPa.



HINWEIS
Den Akku immer vor einem längeren Zeitraum der Inaktivität des Gerätes und mindestens einmal alle 5 Monate vollständig aufladen. Bei längerem Zeitraum ohne Betrieb ist die Batterie aus dem Handstück zu entnehmen.

- **Akkulebensdauer:**
Der Translux Wave-Akku hat je nach Verwendung und den äußeren Bedingungen, unter denen er verwendet wird, eine typische Lebensdauer von 300 bis 400 Ladezyklen.



HINWEIS
Akkus sind chemische Produkte, in denen chemische Reaktionen ablaufen. Daher vermindert sich die Akku-Leistung nicht nur bei Verwendung, sondern auch mit der Zeit, wenn der Akku nicht benutzt wird.

3.2.5 HAFTUNG

Arbeiten an der elektronischen Ausrüstung des Gerätes dürfen nur durch **Heraeus Kulzer, Heraeus Kulzer-Servicepartner oder geschultes Fachpersonal** und nur im sicheren (spannungsfreien) Zustand durchgeführt werden.

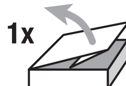
Es dürfen nur zugelassene Originalersatzteile und -zubehöre verwendet werden.
Die Verwendung anderer Teile birgt unbekannte Risiken und ist in jedem Fall zu unterlassen.

Die Funktionstüchtigkeit und Sicherheit des Gerätes ist nur gewährleistet, wenn die notwendigen Prüfungen, Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten durch **Heraeus Kulzer, Heraeus Kulzer-Servicepartner oder geschultes Fachpersonal** ausgeführt werden.

Für eventuelle aus einem Defekt / einer Fehlfunktion des Gerätes herrührende Schäden in Folge von unsachgemäßen Instandsetzungen, welche nicht durch Heraeus Kulzer-Servicepartner oder durch von uns geschultes Personal durchgeführt wurden, oder im Falle, dass bei einem Teileaustausch nicht Originalersatz-/ Zubehörteile verwendet wurden, haftet die Heraeus Kulzer GmbH **nicht**.

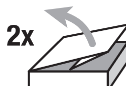
4 Gerätebeschreibung

4.1 Lieferumfang



1 Ladegerät
2 Handstück
3 Lichtleiter, Ø = 8 mm
4 Blendschutzkegel
5 Lithium-Ionen-Akku
6 Universal-Netzteil (100 V – 240 V (∼)) einschließlich internationaler Steckdosen-Adapter:
6a = Europa Typ 1
6b = Großbritannien Typ 2
6c = USA / JP Typ 3

4.2 Beschreibung der Steuer- und Bedienelemente



4.2.1 Handstück

1 Schaltfläche „**Start / Stopp**"
2 LEDs der Aushärtungsmodi (GRÜN)
3 Akkustatus-LED (2-farbig: GRÜN / GELB)
4 Kontakte des Ladegerätes
5 Ausrichtungshilfe

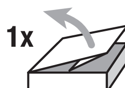
4.2.2 Ausrichtungshilfe



Die Ausrichtungshilfe (**5**) befindet sich an der Rückseite am unteren Teil des Handstücks und ermöglicht das korrekte Einsetzen des Handstücks in das Ladegerät.

Beim Einsetzen des Handstücks in das Ladegerät muss die Ausrichtungshilfe an der Führungsaussparung im Ladegerät ausgerichtet werden.
Durch einen Signalton wird bestätigt, dass sich die Kontakte in der richtigen Ladeposition befinden!

4.2.3 Ladegerät



Ansicht der Elemente

1 Ladegerätabdeckung

7 Handstückhalter mit Ausrichtungshilfe und austauschbare Ladegerätkontakte

8 Lichtintensitätssensor

9 ⊙ – GRÜNE LED

Funktion: Zeigt an, dass das Ladegerät mit Strom versorgt wird.

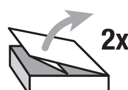
10 ☀ – 2-farbige LED (GRÜN / GELB)

Funktion: Informationen zur Lichtintensität.

GRÜN: Zeigt an, dass die Lichtintensität, die mit Hilfe des integrierten Lichtmessgerätes gemessen wird, für eine effektive Behandlung geeignet ist.

GELB: Zeigt an, dass die Lichtintensität zu schwach ist.

Bodenansicht Ladegerät



11 Netzanschluss

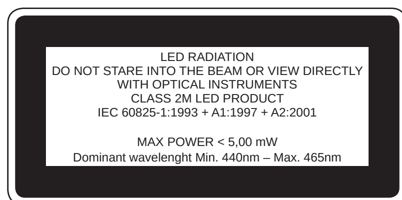
12 Austauschbarer Ladekontakteinsatz

4.2.4 Akustische Signale des Handstücks

Funktion / Fehlermeldung	Schaltflächenbedienung am Handstück	Abgegebene(s) akustische(s) Signal(e) Anzeigen auf dem Handstück
POLYMERISATIONS-PROGRAMM: 10 Sekunden.	• Schaltfläche „**START / STOPP**“ kurz drücken, um die Belichtung zu starten.	• **1 Signalton** beim Drücken der Schaltfläche „**START / STOPP**“. • **1 Signalton** am Ende der Belichtung. **Die grüne LED leuchtet 10 Sekunden lang.**
„SOFT-START“-PROGRAMM: 20 Sekunden.	• Schaltfläche „**START / STOPP**“ mindestens eine Sekunde lang drücken, um die Belichtung zu starten.	• **1 Signalton** beim Drücken der Schaltfläche „**START / STOPP**“. • **1 Signalton** nach 1 Sekunde zur akustischen Anzeige, dass in den „**Soft-Start**“-Mode gewechselt wurde. • **1 Signalton** nach 10 Sekunden Belichtungszeit. • **1 Signalton** am Ende der Belichtung. **Die grüne LED leuchtet 20 Sekunden lang.**
UNTERBRECHUNG DES BELICHTUNGSZYKLUS	• Der Belichtungszyklus kann jederzeit und bei jedem Programm vor Ablauf der Belichtungszeit unterbrochen werden, indem die Schaltfläche „**START / STOPP**“ gedrückt wird.	• **1 Signalton** beim Drücken der Schaltfläche **„START / STOPP“.**
SIGNAL BEI SCHWACHEM AKKU Die verbleibende Akkuladung reicht noch für einige Belichtungszyklen.		• **2 Signaltöne** am Ende des Belichtungszyklus. • Das Akkusymbol blinkt grün. **Handstück in der Ladestation aufladen!**
SIGNAL BEI LEEREM AKKU Ein weiterer Belichtungszyklus kann nicht gestartet werden.		• **2 Signaltöne** ohne Start eines Belichtungszyklus. • Das Akkusymbol blinkt grün. **Handstück in der Ladestation aufladen!**
SIGNALTON BEI DEFEKTEM AKKU		Nur wenn sich das Handstück im Ladegerät befindet. • Über 30 Sekunden wird pro Sekunde ein **1 Signalton** abgegeben. **Die Akkustatus-LED leuchtet GELB.**
LED-Lichtquelle defekt		Kein akustisches Signal wird abgegeben. **Die grüne LED des aktiven Belichtungszyklus blinkt.**
ÜBERHITZUNG		• **3 Signaltöne** werden ausgegeben. Die Elektronik lässt die Unterbrechung des Belichtungszyklus zu.
INTEGRIERTER Überhitzungssensor defekt		• **4 Signaltöne** beim Start eines Belichtungszyklus.
Die Ladeschaltung des Handstücks ist defekt **Hinweis:** Dieser Zustand wird nur erfasst, wenn sich das Handstück im Ladegerät befindet.		**Zwei grüne LEDs (10 s / 20 s) auf dem Handstück blinken.**

4.2.5 LED Information bezüglich ausgesendeter Strahlung

Das Gerät verwendet LED mit hoher Lichtstärke der Klasse 2M (IEC 60825-1).





LED-Strahlung.
Nicht in den Lichtstrahl blicken oder direkt mit optischen Instrumenten ansehen.

- LED Produkt der Klasse 2M.
- IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001.
- **Max. Leistung:** < 5.00 mW.
- **Dominante Wellenlänge:** Min. 440 nm – Max. 465 nm.



WARNHINWEIS

Divergente Strahlen
Nicht *mit optischen Instrumenten wie Monokeln, Vergrößerungsgläsern oder Mikroskopen aus einer Entfernung von weniger als 100 mm in das LED-Licht blicken, da dies die Augen schädigen kann.*

Kollimierte Strahlen
Nicht *mit optischen Fernbeobachtungs-Instrumenten wie Teleskopen oder Ferngläsern in das LED-Licht blicken, da dies die Augen schädigen kann.*
Bei Auftreten eines Schadens der LED-Steuerschaltung wird der Wert der LED-Strahlungsemission im Vergleich zum Wert bei normalem Gebrauch des Medizinproduktes nicht überschritten.

Aufkleber wie oben dargestellt befinden sich auf der Verpackung des Gerätes.

5 Installation und Inbetriebnahme

Die folgenden Abschnitte enthalten Informationen und Hinweise für einen erfolgreichen und fehlerfreien Betrieb des Gerätes. Vor der Inbetriebnahme des Translux Wave-Gerätes sind die Anweisungen in der unten beschriebenen Reihenfolge zu befolgen.
Das Medizinprodukt befindet sich nur dann in Übereinstimmung mit den Sicherheitsstandards, wenn es nach den hier nachfolgend beschriebenen Anweisungen installiert wurde.
Das Gerät muss an einem für die Nutzung geeigneten Ort installiert werden. Das Ladegerät auf einer festen, trockenen, flachen und horizontalen Fläche platzieren.



WICHTIG
Das Handstück ist gemäß seiner bestimmungsgemäßen Anwendung für den Einsatz in der Patientenumgebung bestimmt. Hingegen sind Ladestation und Netzteil entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Anwendung für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung bestimmt.



HINWEIS
Die Patientenumgebung ist definiert als Bereich von 1,5 m um den Patienten (siehe IEC 60601-1, 3. Ausgabe und IEC 60601-1-1).



WARNHINWEIS
Überprüfen Sie vor der Installation immer das Gerät und die Komponenten auf eventuelle Schäden.
Bei offensichtlichen Schäden nicht mit der Installation des Gerätes fortfahren.

Der Anwender darf nicht gleichzeitig in Kontakt mit einem Gegenstand außerhalb der Patientenumgebung (Ladestation und Netzteil) und dem Patienten treten.
Schließen Sie keine externen Komponenten an das medizinische System an.

5.1 Sicherheitsanforderungen während der Installation



WARNHINWEIS
Die Elektroinstallation in den Räumlichkeiten, in denen das Gerät installiert und verwendet wird, muss den geltenden Rechtsvorschriften und sicherheitsrelevanten Vorgaben für Elektroanlagen entsprechen.

Das Gerät an einem Ort installieren, wo es vor Stößen und versehentlichen Wasserspritzern oder anderen Flüssigkeiten geschützt ist. Das Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung, UV-Licht, aussetzen.

Das Gerät ***nicht*** *auf oder nahe von Wärmequellen installieren. Bei der Installation darauf achten, dass eine ausreichende Luftzirkulation rund um das Gerät gewährleistet ist. Das Gerät nicht in der Nähe von Lösungsmitteln oder brennbaren Flüssigkeiten installieren, da diese das Kunststoffgehäuse des Gerätes beschädigen könnten.*

Der Stecker des Netzteils (Direktanschluss), Modell PSAC05R-050, dient der Isolierung des medizinischen Gerätes gegenüber der Netzspannung. Wenn der Stecker eingesteckt wurde, muss das Netzteil einfach erreichbar sein. Lassen Sie genügend Freiraum um das Gerät! Das medizinische Gerät sollte nicht so positioniert werden, dass sich daraus Schwierigkeiten mit der Trennung der Spannungsversorgung ergeben (Stecker zum Netzteil).

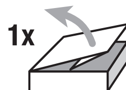
*Die Endelemente des Akkus **niemals** mit metallischen Gegenständen kurzschließen, da dies zu Verbrennungen, Brand und Explosion führen kann.*

*Das Gerät kann transportiert werden, muss jedoch mit Vorsicht gehandhabt werden. Das Gerät in einer horizontalen Position transportieren. Das Gerät **keinen** Erschütterungen oder Vibrationen aussetzen. Abmessungen und Gewicht werden in Kapitel 12 beschrieben (Technische Daten).*



WARNUNG – EXPLOSIONSGEFAHR
*Das Gerät **nicht** an einem Ort installieren, an dem Explosionsgefahr besteht. Das Gerät darf nicht in einer brennbaren Atmosphäre verwendet werden (Anästhesiegase, Sauerstoff, Stickstoffoxid usw.). Das Gerät in einem gut belüfteten Raum installieren.*

5.2 Anschluss des Ladegerätes an die Steckdose



Das Translux Wave-Gerät wird mit einem separaten Universal-Netzteil (**6**) geliefert, das 100 bis 240 V (∼), 50 / 60 Hz akzeptiert.



WARNHINWEIS
*Vor Anschluss des Ladegerätes (**6**) an das Stromnetz ist sorgfältig zu prüfen, dass die Spannung und Frequenz des Stromnetzes den auf dem Typenschild des Gerätes angegebenen Werten entsprechen. Das Typenschild befindet sich an der Unterseite des Ladegerätes.*

Nur das Netzteil verwenden, welches mit dem Gerät geliefert wurde. Die Verwendung eines anderen Netzteils kann eine Beschädigung der Batterie verursachen.

Verbinden Sie das Netzteil nicht über eine portable Mehrfachsteckdose mit der Netzspannung!

DE



HINWEIS
Die Translux Wave-Stromversorgungseinheit (6) wird mit drei austauschbaren Adaptern geliefert:

Abb. (6 a)	= Europa	Typ 1
Abb. (6 b)	= Großbritannien	Typ 2
Abb. (6 c)	= USA / JP	Typ 3

1. Wählen Sie aus den verfügbaren Adaptern den passenden aus: Europa – Typ 1, Großbritannien – Typ 2, USA / JP – Typ 3.
2. Jeder Adapter besitzt eine Aussparung, in die die Verriegelung am Netzteil passt.
3. Den Adapter so auf dem Netzteil platzieren, dass die Aussparung zum Netzteil zeigt und die Schienen auf dem Adapter in die jeweiligen Aussparungen auf dem Netzteil passen.
4. Auf den Adapter und das Netzteil drücken und dabei den Adapter in das Netzteil schieben, bis ein Klicken zu hören ist und der Adapter eingerastet ist.



HINWEIS
Durch Drücken auf den Adapter bei der Installation wird sichergestellt, dass alle Schienen von den Haltern am Netzteil gehalten werden. Wenn sich der Adapter locker anfühlt, diesen entfernen und erneut installieren.

5. Zum Entfernen des Adapters vom Netzteil die Schaltfläche für den Halteriegel drücken (mit dem Wort „**PUSH**" (DRÜCKEN) gekennzeichnet) und den Adapter vom Netzteil schieben und entfernen.
6. Bewahren Sie unbenutzte Adapter für eine spätere Verwendung auf.
7. Den Stecker des Stromkabels in die Buchse an der Unterseite des Ladegerätes stecken.



WARNHINWEIS
Das Netzkabel, das Netzteil und den Adapter regelmäßig prüfen, um sicherzustellen, dass sie in gutem Zustand sind. Bei sichtbaren Schäden das Gerät nicht verwenden, bevor das beschädigte Teil ersetzt wurde. Verwenden Sie nur Original-Ersatzteile oder Zubehörteile von Heraeus Kulzer.

8. Das Netzteil mit Adapter in die Steckdose stecken.
9. Die GRÜNE LED auf dem Ladegerät leuchtet (Symbol ⊙).

5.3 Einsetzen des Akkus in das Handstück

Das Translux Wave-Gerät wird über einen leistungsstarken Lithium-Ionen-Akku mit Strom versorgt. Der Akku wird separat in der Verpackung des Gerätes geliefert und muss vor Inbetriebnahme in das Handstück eingesetzt werden.



WARNHINWEIS
Alle im Kapitel 3.2.3 beschriebenen Sicherheitshinweise (AKKU – Sicherheitshinweise) sind genau zu befolgen.



ACHTUNG
NIEMALS *das Handstück in die Ladestation platzieren, wenn der Akku sich nicht im Handstück befindet.*

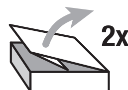
Den Akku in der unten beschriebenen Reihenfolge in das Handstück einsetzen:

(1) Den Akku aus der Verpackung nehmen.



WARNHINWEIS
Die Pole des Akkus ***niemals*** *mit metallischen Gegenständen kurzschließen, da dies zu Verbrennungen, Brand und Explosion führen kann.*

(2) Den Deckel des Akkufachs mit Hilfe eines flachen Werkzeugs (z. B. einer Münze) entgegen dem Uhrzeigersinn vom Handstück lösen (**Abb.** (1) **und** (2)).



(3) Das Akkufach ist mit einem Pfeil gekennzeichnet (**Abb.** (3)).



HINWEIS
Dieser Pfeil zeigt die Ausrichtung an, in der der Akku in das Handstück eingesetzt werden muss.

DE

(4) Langsam den Akku mit dem Pfeil in Richtung des Gehäuses bis zum Anschlag in das Handstück schieben (**Abb.** (4)).



HINWEIS
Wenn der Akku in der falschen Ausrichtung (d. h. in entgegengesetzter Richtung des Pfeils) eingesetzt wird, funktioniert das Handstück nicht. Das Einsetzen des Akkus in der falschen Ausrichtung beeinträchtigt nicht die Elektronik des Handstücks.



WARNHINWEIS
Verwenden Sie nur Original-Akkus von Heraeus Kulzer. Die Verwendung von Akkus von anderen Herstellern oder von nicht aufladbaren Batterien / Primärbatterien stellt eine potenzielle Gefahr dar und kann das Gerät irreparabel beschädigen.

(5) Den Deckel des Akkufachs am Handstück mit Hilfe eines flachen Werkzeugs (z. B. einer Münze) im Uhrzeigersinn festdrehen.



HINWEIS
Das Gerät funktioniert nicht richtig, wenn der Deckel des Handstückes nicht richtig festgeschraubt ist.

5.4 Einsetzen des Lichtleiters in das Handstück



- Den Lichtleiter leicht drehen (**1**) und in das Handstück einführen (**2**), bis die endgültige Position erreicht ist. Die endgültige Position ist erreicht, wenn ein „**Klicken**" zu hören ist.
- Den Blendschutzkegel (**3**) auf die Spitze des Lichtleiters setzen.

Positionieren des Lichtleiters

- Drehen Sie den Lichtleiter in die gewünschte Position für die Polymerisation.
- Um die Lichtintensität in vollem Umfang nutzen zu können, den Lichtleiter möglichst nahe am Komposit platzieren.

Direkten Kontakt mit dem Kompositmaterial vermeiden!



ACHTUNG – Damit die volle Lichtintensität erreicht wird, den Lichtleiter immer sauber halten.

Die Lichtintensität wird erheblich beeinträchtigt, wenn:
– der Lichtleiter nicht in einwandfreiem Zustand ist (zerkratzt oder abgesplittert).
– der Lichtleiter nicht richtig im Handstück eingesetzt ist.
– der Lichtleiter mit Kompositmaterial verschmutzt ist.



WARNHINWEIS
Ein beschädigter Lichtleiter reduziert die Lichtintensität und muss unverzüglich durch einen neuen ersetzt werden. Scharfe Kanten können schwere Verletzungen verursachen. Nur Original-Lichtleiter von Heraeus Kulzer verwenden.



WARNHINWEIS – Infektionskontrolle:
Damit die Behandlung für die Patienten und Anwender so sicher wie möglich ist, müssen der Lichtleiter und der Blendschutzkegel vor jeder Behandlung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Befolgen Sie die Anweisungen in Kapitel 8 (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) Schritt für Schritt.

5.5 Aufladen des Akkus



ACHTUNG – NEUER Akku: erstes Aufladen
Der Translux Wave-Akku wurde werkseitig teilweise aufgeladen. Deshalb muss der Akku vor der ersten Verwendung des Translux Wave-Gerätes vollständig aufgeladen werden.



HINWEIS – NEUER Akku: erstes Aufladen
*Die Aufladezeit beim ersten Aufladen beträgt rund **3 Stunden**. Bei neuen Akkus oder Akkus, die lange gelagert wurden, kann die Aufladezeit länger betragen. Der Akku erreicht seine volle Kapazität erst nach einigen vollständigen Lade-/ Entladezyklen.*



WARNUNG – EXPLOSIONSGEFAHR
Nur das Ladegerät verwenden, das mit dem Translux Wave-Gerät zum Aufladen des Akkus mitgeliefert wurde. Versuchen Sie niemals, den Akku mit einem anderen Ladegerät oder einer anderen Stromquelle aufzuladen, da Explosions- und Brandgefahr besteht.

Das Handstück mit dem Akku in das Translux Wave-Ladegerät einsetzen.



Durch einen Signalton wird bestätigt, dass sich die Kontakte in der richtigen Ladeposition befinden!



WICHTIGER HINWEIS – Ausrichtungshilfe
Die Ausrichtungshilfe (**5**) befindet sich an der Rückseite am unteren Teil des Handstücks und ermöglicht das korrekte Einsetzen des Handstücks in das Ladegerät. Beim Einsetzen des Handstücks in das Ladegerät muss die Ausrichtungshilfe an der Führungsaussparung im Ladegerät ausgerichtet werden.

Akkuladeprozess.

- Die grüne Akkustatus-LED auf dem Handstück fängt an zu blinken.
- Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist und der Akku vollständig aufgeladen ist, leuchtet die grüne Akkustatus-LED durchgehend.



WICHTIGER HINWEIS – Akku defekt
Wenn die Elektronik des Handstücks während des Ladevorgangs eine Fehlfunktion des Akkus feststellt, wird der Ladevorgang unterbrochen und die Akkustatus-LED blinkt GELB.

In diesem Fall wird 30 Sekunden lang jede Sekunde ein „**Signalton**“ ausgegeben.
Den defekten Akku durch einen Neuen ersetzen!

WARNHINWEIS
Ausschließlich Akkus von Heraeus Kulzer verwenden!



HINWEIS
*Die Funktionen des Handstücks sind nicht aktiv, wenn es sich im Ladegerät befindet. Die Schaltfläche **„Start / Stopp“***  *des Handstücks ist nicht funktionsfähig.*
Das Handstück kann während des Ladevorgangs aus dem Ladegerät genommen werden, der Akku ist dann jedoch u. U. nicht vollständig geladen und die Betriebszeit aufgrund dessen verkürzt.

6 Betrieb



WARNHINWEIS – Überprüfen Sie den Zustand des Gerätes vor Beginn der Behandlung.
Vor der Behandlung stets sicherstellen, dass das Gerät funktionstüchtig und das Zubehör (Lichtleiter und Blendschutzkegel) einsatzfähig ist. Wird während der Behandlung etwas festgestellt, die Behandlung nicht durchführen und Heraeus Kulzer oder den zuständigen Mitarbeiter des Kundendienstes informieren (siehe Kapitel 14 Service). Bei sichtbaren Schäden dürfen Gerät und Zubehör nicht verwendet werden.
Vor der Verwendung des Translux Wave-Gerätes muss sichergestellt werden, dass die Intensität des ausgestrahlten Lichts für die Polymerisation ausreicht. Die Lichtintensität mit Hilfe des im Ladegerät integrierten Lichtmessgerätes überprüfen (siehe Kapitel 6.2 Messen der Lichtintensität).



WARNHINWEIS – Infektionskontrolle

Erste Verwendung
*Das Zubehör, Lichtleiter und Blendschutzkegel, wird **UNSTERIL** geliefert und muss vor der ersten Verwendung sterilisiert werden.*

Jede Verwendung
Nach Gebrauch muss das Zubehör, Lichtleiter und Blendschutzkegel, entsprechend den in Kapitel 8 (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) beschriebenen Verfahren vor jeder Verwendung wieder aufbereitet werden.

6.1 Aktivieren und Deaktivieren des Belichtungszyklus

Das Translux Wave-Gerät kann mit zwei verschiedenen Belichtungszyklen betrieben werden:

– **Belichtung mit konstanter Lichtleistung:** Zyklusdauer 10 Sekunden.
– **Belichtung mit langsam hochgeregelter Lichtleistung: „Soft-Start“** (Zyklusdauer 20 Sekunden).
Beim „**Soft-Start**“ steigt die Lichtleistung innerhalb von 2 Sekunden von 50% auf 100% an.

- Wenn sich das Handstück im „**Ruhemodus**“ befindet (alle Aushärtungsmodus-LEDs auf dem Handstück sind AUS), kurz die Schaltfläche „**Start / Stopp**“ drücken, um das Handstück wieder in Betrieb zu nehmen. (Nach Wiederinbetriebnahme leuchtet standardmäßig die 10-Sekunden-LED.)

Belichtung: 10-Sekunden-Polymerisation

Kurz die Schaltfläche „**Start / Stopp**“ drücken. Die Lichtemission wird eingeschaltet.

Die 10-Sekunden-LED leuchtet und zeigt an, dass dieses Programm ausgeführt wird.

Nach Beendigung des Belichtungszyklus schaltet das Gerät die Lichtquelle automatisch aus.

Akustisches Signal:
Die folgenden Signaltöne werden ausgegeben:

1 Signalton während die Schaltfläche „**Start / Stop**“ gedrückt wird.

1 Signalton am Ende der Belichtungszeit.

DE

Belichtung: 20-Sekunden-„Soft-Start“-Polymerisation

Schaltfläche „**Start / Stopp**“ mindestens eine Sekunde lang drücken. Die Lichtemission wird eingeschaltet.

Die 20-Sekunden-LED leuchtet und zeigt an, dass dieses Programm ausgeführt wird.

Nach Beendigung des Belichtungszyklus schaltet das Gerät die Lichtquelle automatisch aus und kehrt in den 10-Sekunden-Modus zurück (10-Sekunden-LED leuchtet).

Akustisches Signal:
Die folgenden Signaltöne werden ausgegeben:

1 Signalton während die Schaltfläche „**Start / Stopp**“ gedrückt wird.

1 Signalton nach 1 Sekunde zur akustischen Anzeige, dass in den „**Soft-Start**“-Mode gewechselt wurde.

1 Signalton nach 10 Sekunden Belichtungszeit.

1 Signalton am Ende der Belichtungszeit.

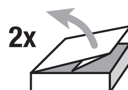


HINWEIS
Der Belichtungszyklus kann jederzeit vor Ablauf der Belichtungszeit unterbrochen werden, indem die Schaltfläche „**Start / Stopp**“ erneut gedrückt wird.

Akustisches Signal:
Ein akustisches Signal (**Signalton**) wird ausgegeben, wenn die Schaltfläche „**Start / Stopp**“ zum Unterbrechen des Belichtungszyklus gedrückt wird.

6.2 Messen der Lichtintensität

Das Ladegerät des Translux Wave-Gerätes ist mit einem integrierten Lichtmessgerät ausgestattet (**8**).





ACHTUNG
Vor jeder Behandlung die Lichtintensität mit Hilfe des Lichtmessgerätes überprüfen, das im Ladegerät des Translux Wave-Gerätes integriert ist.

- Den Lichtleiter flach und ohne Ausübung von Druck direkt auf dem Testbereich platzieren (**8**).

Das Gerät durch Drücken der Schaltfläche „**Start / Stopp**“ aktivieren (unabhängig von der ausgewählten Belichtungszeit).

Die Messung der Lichtintensität wird sofort durch eine zweifarbige LED (Symbol) angezeigt, die sich rechts neben dem Lichtsensor befindet.

GRÜNE LED: Die Lichtintensität ist ausreichend für die Behandlung.

GELBE LED: Die Lichtintensität ist nicht ausreichend und der Patient darf nicht behandelt werden.



ACHTUNG

Wenn die Lichtintensität nicht ausreicht, die folgenden Kontrollen und Messungen durchführen:

- wurde der Lichtleiter nicht / oder nicht vollständig in das Handstück eingesetzt (siehe Kapitel 5.4 Einsetzen des Lichtleiters in das Handstück).
- den Lichtleiter auf Kontamination oder Beschädigungen überprüfen.
- den Lichtleiter von Kontaminationen (siehe Kapitel 8 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) befreien oder den beschädigten Lichtleiter durch einen Neuen austauschen.

Nur Original-Lichtleiter von Heraeus Kulzer verwenden!



WARNHINWEIS
Wenn die oben beschriebenen Maßnahmen keine Abhilfe schaffen, darf das Gerät nicht für eine Behandlung verwendet werden. Das Gerät ausschalten (trennen Sie das Ladegerät von der Stromquelle) und sicherstellen, dass eine nicht autorisierte Reaktivierung des Gerätes nicht möglich ist. Einen Servicepartner von Heraeus Kulzer oder eine technisch geschulte und von Heraeus Kulzer autorisierte Person kontaktieren (siehe Kapitel 14 Service).

6.3 Ruhemodus

Das Handstück verfügt über einen „**Ruhemodus**", um den Energieverbrauch des Gerätes gering zu halten.

Wenn das Handstück sich nicht im Ladegerät befindet, werden seine internen Funktionen nach 5 Minuten Inaktivität automatisch ausgeschaltet („**Ruhemodus**").

Im „**Ruhemodus**" sind die Aushärtungsmodus-LEDs auf dem Handstück ausgeschaltet.

- Zum Beenden des „**Ruhemodus**" die Schaltfläche „**Start / Stopp**" drücken.
  Das Handstück ist wieder betriebsbereit.

DE

6.4 Weitere Informationen zum Betrieb des Gerätes



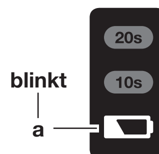
HINWEIS
Wenn das Handstück in das Ladegerät eingesetzt wird, bevor der Aushärtungszyklus beendet ist, wird die Lichtemission automatisch ausgeschaltet.

*Die Funktionen des Handstücks sind nicht aktiv, wenn es sich im Ladegerät befindet. Die Schaltfläche „**Start / Stopp**" ist nicht funktionsfähig.*

Translux Wave ist mit einem Mikroprozessor ausgestattet, der zur kontinuierlichen Kontrolle der optimalen Ladungsparameter des Akkus dient. Daher sollte das Handstück nach jeder Behandlung, unabhängig vom Akkustand, in das Ladegerät eingesetzt werden.

7 Störungsmeldungen

7.1 Defekter Akku



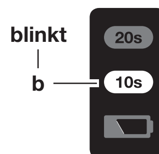
Im Fall eines defekten Akkus blinkt die Akkustatus-LED auf dem Handstück ununterbrochen GELB (**Abb. a**).

Parallel dazu wird über 30 Sekunden pro Sekunde ein „**Signalton**" ausgegeben.



WICHTIG
Diese Störung wird nur erfasst, wenn sich das Handstück im Ladegerät befindet.

7.2 Defekte LED



Wenn der Mikroprozessor eine defekte LED erkennt, fängt die zugehörige grüne Aushärtungsmodus-LED **„10s"** an zu blinken (**Abb. b**).

7.3 Überhitzungsschutz

Wenn mehrere Aushärtungszyklen schnell hintereinander erfolgen (ca. 18 aufeinanderfolgende Zyklen, jeweils 20 Sekunden lang), kann der integrierte Überhitzungssensor aktiviert werden.

Sobald der Überhitzungsschutz auslöst, wird am Ende des Zyklus ein akustisches Signal (**3 Signaltöne**) ausgegeben.

Bei Aktivierung des Überhitzungsschutzes kann das Gerät einige Minuten lang nicht verwendet werden.

Das Handstück mindestens 4 – 5 Minuten lang abkühlen lassen. Danach den nächsten Belichtungszyklus durch Drücken der Schaltfläche **„Start / Stopp"** starten.



HINWEIS
*Das Handstück ist nach dem Abkühlen automatisch wieder betriebsbereit – **kein** „**Reset**" notwendig.*

7.4 INTEGRIERTER Überhitzungssensor defekt

Im Falle eines defekten Überhitzungssensors ertönen „**4 Signaltöne**" beim Start eines Belichtungszyklus.



HINWEIS
*Tritt während des Belichtungszyklus ein Defekt des Überhitzungssensors auf, gestattet die Software die Beendigung des laufenden Prozesses. Weitere Belichtungszyklen durch Betätigung der Schaltfläche „**Start / Stopp**" sind nicht mehr möglich und es ertönen „**4 Signaltöne**".*

Ein Betrieb mit defektem Überhitzungssensor ist nicht möglich.

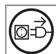
7.5 Signal bei schwachem Akku

Wenn nach häufigem Gebrauch der Ladezustand des Akkus auf ein Minimum sinkt, ermöglicht der Translux Wave-Mikroprozessor noch einige Belichtungszyklen (in einem beliebigen Aushärtungsmodus) ohne erneute Aufladung.

Dieser Zustand wird am Ende jedes Zyklus durch „**2 Signaltöne**" signalisiert.
Die Akkuanzeige blinkt grün. **Akku aufladen!**

Nach Abschluss von einigen Zyklen können aufgrund der geringen Akkuladung keine weiteren Belichtungszyklen durchgeführt werden. Dieser Zustand wird durch „**2 Signaltöne**" signalisiert.
Die Akkuanzeige blinkt grün. **Akku aufladen!**

8 Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation



VOM NETZ TRENNEN
Vor der Durchführung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren muss die Ladestation von der Stromquelle getrennt werden!



WARNHINWEIS
Infektionskontrolle
*Der Lichtleiter und der Blendschutzkegel werden in **UNSTERILEM** Zustand geliefert und müssen vor der ersten sowie jeder weiteren Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert (Dampf) werden.*

*Das Handstück und Ladegerät **nicht** sterilisieren.*

*Den Akku **NICHT** sterilisieren!*

8.1 Einzelteile entnehmen

- Den Blendschutzkegel vom Lichtleiter abnehmen.
- Lichtleiter entfernen: Den Lichtleiter etwas drehen und aus dem Handstück ziehen.

8.2 LICHTLEITER – Reinigung und Desinfektion



ACHTUNG
***Keine** scharfen oder spitzen Gegenstände zum Reinigen des Lichtleiters verwenden. Die Oberfläche des Lichtleiters könnte verkratzt werden und die Lichtübertragung könnte dadurch verschlechtert werden.*

***Keine** Reinigungs-/ Desinfektionsmittel mit organischer, anorganischer und oxidierender Säure, Wasserstoffperoxid, Chlorid, Iod, Bromid und Lösungsmitteln verwenden.*

1) Nach der Verwendung müssen alle Rückstände (Kompositmaterial) von der Oberfläche des Lichtleiters entfernt werden. Polymerisiertes Kompositmaterial und Rückstände müssen mit Ethanol und einem Kunststoffspatel oder einer weichen Nylonbürste entfernt werden.

2) Den Lichtleiter mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch desinfizieren, das mit einer milden Desinfektionslösung mit mittlerem pH-Wert (pH 7) gemäß den Angaben des Herstellers befeuchtet ist. **Die Desinfektionslösung trocknen lassen.**

8.2.1 LICHTLEITER – Inspektion vor der Sterilisation

Vor dem Sterilisieren den Lichtleiter sorgfältig auf Schäden an der Oberfläche, Verfärbungen und Kontamination prüfen.



WARNHINWEIS
***Keinen** beschädigten Lichtleiter verwenden.*
Wenn Schäden sichtbar sind, den Lichtleiter durch einen Neuen ersetzen.

Wenn der Lichtleiter noch immer kontaminiert ist, den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.

8.3 BLENDSCHUTZKEGEL – Reinigung und Desinfektion



ACHTUNG
***Keine** Reinigungs-/ Desinfektionsmittel mit organischer, anorganischer und oxidierender Säure, Wasserstoffperoxid, Chlorid, Iod, Bromid und Lösungsmitteln verwenden.*

- Den Blendschutzkegel mit einem weichen Tuch reinigen und desinfizieren, dass mit einer milden Desinfektionslösung mit mittlerem pH-Wert (pH 7) gemäß den Angaben des Herstellers befeuchtet ist. **Die Desinfektionslösung trocknen lassen.**

8.3.1 BLENDSCHUTZKEGEL – Inspektion vor der Sterilisation

Vor dem Sterilisieren den Blendschutzkegel sorgfältig auf Schäden an der Oberfläche, Verfärbungen und Kontamination prüfen.



WARNHINWEIS
Keinen *beschädigten Blendschutzkegel verwenden.*
Wenn Schäden sichtbar sind, den Blendschutzkegel durch einen Neuen ersetzen.

Ein beschädigter Blendschutzkegel bietet nicht genug Schutz vor dem Licht des Gerätes.

Wenn der Blendschutzkegel noch immer kontaminiert ist, den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.

8.4 LICHTLEITER und BLENDSCHUTZKEGEL – Verpackung vor der Sterilisation

Der Lichtleiter und Blendschutzkegel können in einem medizinischen Einweg-Dampfsterilisationsbeutel in passender Größe sterilisiert werden.



ACHTUNG
Der Lichtleiter und Blendschutzkegel müssen in zwei separate Beutel eingepackt werden.
Beim Sterilisieren mehrerer Instrumente in einem Autoklaven beachten, dass die maximale Ladekapazität des Autoklavens nicht überschritten wird.



WARNHINWEIS
Sicherstellen, dass der innere Beutel groß genug für die einzelnen Instrumente ist, damit der Verschluss nicht belastet und die Verpackung nicht reißen kann.

8.4.1 LICHTLEITER und BLENDSCHUTZKEGEL – Sterilisation

8.4.1.1 Sterilisationsverfahren

- Die Sterilisation mit einem Dampfautoklaven (Vorvakuum) durchführen.



ACHTUNG
Nie ein anderes *Sterilisationsverfahren anwenden, da das Material, aus dem der Lichtleiter hergestellt ist, hierfür möglicherweise nicht geeignet ist.*

KEINE der folgenden Sterilisationsverfahren anwenden: *Ethylenoxid-Sterilisation, Heißluftsterilisation, Schnellsterilisation, STERRAD-Sterilisation, STERIS-System oder ähnliche Sterilisationssysteme.*

Den Lichtleiter und Blendschutzkegel NICHT mit folgenden Mitteln sterilisieren: *Wasserstoffperoxid, Peroxyessigsäure, Formaldehyd und Glutaraldehyd.*

8.4.1.2 Sterilisationsparameter

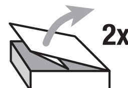
- Mindest-Sterilisationsparameter mit einem SAL-Wert von 10^{-6} (Sterility Assurance Level).

Zyklusart	Mindesttemperatur	Mindestbehandlungszeit (Beutel)	Mindesttrockenzeit
Vorvakuum	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 Minuten	20 Minuten



ACHTUNG
Die Temperatur darf 135°C (275°F) nicht überschreiten.

8.5 HANDSTÜCK – Reinigung und Desinfektion





WARNHINWEIS
Das Handstück ist ***nicht*** *wasserdicht.*

Keine *Flüssigkeiten direkt auf die Oberfläche und die Kontakte des Handstücks sprühen.*

Reinigungs- und Desinfektionsmittel ***dürfen nicht*** *in das Innere des Handstücks gelangen!*

Das Handstück ***NIE*** *in Flüssigkeiten tauchen.*

Das Handstück ***NIE*** *unter fließendem Wasser reinigen.*

Das Handstück ***nicht*** *sterilisieren.* ***Es können schwere Schäden, Elektroschock und Brand verursacht werden!***

 Das Gehäuse des Handstücks mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch reinigen, das mit einem milden Desinfektionsmittel (mit neutralem pH-Wert von pH 7 gemäß den Angaben des Herstellers) befeuchtet ist.

Das Desinfektionsmittel trocknen lassen oder die Rückstände des Desinfektionsmittels am Handstück mit einem weichen, fusselfreien Tuch abwischen.



ACHTUNG

Keine *Lösungsmittel wie Aceton, Isopropanol und Wasserstoffperoxid, Chlorid, Iod, Bromid, Phenol oder andere aggressive Lösungen zum Reinigen und Desinfizieren der Kunststoffoberfläche des Handstücks verwenden. Diese Substanzen können schädlich sein und zu Verfärbungen und / oder Schäden am Kunststoffmaterial des Handstücks führen.* ***Es dürfen keine Scheuermittel verwendet werden!***



WICHTIG: Reinigen der Kontakte des Handstücks

Nach dem Reinigen / Desinfizieren des Kunststoffgehäuses des Handstücks immer die Kontakte reinigen, die sich auf der Unterseite des Handstücks befinden. An den Kontakten des Handstücks dürfen sich keine Verschmutzungen, Komposit- und Reinigungs-/ Desinfektionsmittelrückstände befinden.

DE

WICHTIG

Die Kontakte des Handstücks müssen regelmäßig (mindestens einmal pro Woche) und immer nach dem Reinigen und Desinfizieren des Kunststoffgehäuses des Handstücks gereinigt werden. Verschmutzte oder durch Reinigungs- oder Desinfektionsmittel benetzte Kontakte können den Ladevorgang beeinträchtigen, so dass der Akku nicht aufgeladen werden kann.

 Die Kontakte des Handstück-Ladegerätes mit einem fusselfreien und mit Alkohol befeuchteten Tuch oder Wattetupfer reinigen.



ACHTUNG

Keine *scharfen oder spitzen Gegenstände zum Reinigen der Handstückkontakte verwenden. Die Oberfläche könnte verkratzt und beschädigt werden, so dass die Leitfähigkeit der Kontakte des Ladegerätes beeinträchtigt würde.*

Vor dem Wiederverwenden des Handstücks sicherstellen, dass die Oberfläche und die Kontakte des Ladegerätes vollständig trocken sind. Die Kontakte bei Bedarf mit Druckluft trocknen.

8.6 LADEGERÄT – Reinigen des Gehäuses



VOM NETZ TRENNEN

Das Netzteil vor dem Reinigen / Desinfizieren vom Stromnetz und vom Ladegerät trennen.

WARNHINWEIS

Das Gehäuse des Ladegerätes ***ist nicht*** *wasserdicht.*

Keine *Flüssigkeiten direkt auf die Oberfläche des Gehäuses des Ladegerätes sprühen.*



ACHTUNG

Das Ladegerät darf ***NICHT*** *sterilisiert werden.* ***Das Gerät ist danach nicht mehr funktionstüchtig und kann schwere Schäden, Elektroschock und Brand verursachen!***

Keine *Lösungsmittel wie Aceton, Isopropanol und Wasserstoffperoxid, Chlorid, Iod, Bromid, Phenol oder andere aggressive Lösungen zum Reinigen der Kunststoffoberfläche des Ladegerätes verwenden. Diese Substanzen können schädlich sein und zu Verfärbungen und / oder Schäden am Kunststoffmaterial des Ladegerätes führen.* ***Es dürfen keine Scheuermittel verwendet werden!***

Das Gehäuse des Ladegerätes mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch reinigen, das mit einem milden Oberflächenreinigungsmittel (mit neutralem pH-Wert von pH 7 gemäß den Angaben des Herstellers) befeuchtet ist.

Das Gehäuse des Ladegerätes mit einem sauberen, abriebfesten Tuch trocknen.



ACHTUNG

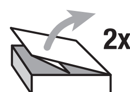
Das Ladegerät muss nach dem Reinigen unbedingt abgetrocknet werden. Feuchtigkeit im Inneren des Gerätes kann Schäden verursachen.



WICHTIG

Nach Abschluss des Reinigungsvorgangs muss sichergestellt werden, dass die Kontakte des Ladegerätes im Inneren vollständig trocken sind. Die Kontakte bei Bedarf mit Druckluft trocknen.

8.6.1 LADEGERÄT – Reinigen der Kontakte des Ladegerätes





WICHTIG

Nach dem Reinigen des Kunststoffgehäuses des Ladegerätes müssen immer die Kontakte des Ladegerätes gereinigt werden. An den Kontakten des Ladegerätes dürfen sich keine Verschmutzungen, Komposit- und Reinigungsrückstände befinden.

Die Kontakte des Ladegerätes müssen regelmäßig (mindestens einmal pro Woche) und außerdem immer nach dem Reinigen des Kunststoffgehäuses gereinigt werden. Verschmutzte oder durch Reinigungs- oder Desinfektionsmittel benetzte Kontakte können den Ladevorgang beeinträchtigen, so dass der Akku nicht aufgeladen werden kann.

Die Kontakte des Ladegerätes mit einem fusselfreien und mit Alkohol befeuchteten Tuch oder Wattetupfer reinigen.



ACHTUNG

***Keine** scharfen oder spitzen Gegenstände zum Reinigen der Kontakte des Ladegerätes verwenden.*

*Die Kontakte **nicht** mit Flüssigkeiten besprühen oder spülen!*

*Die Kontakte des Ladegerätes beim Reinigen **nicht** verbiegen oder verformen.*

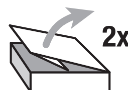
Sicherstellen, dass die Kontakte des Ladegerätes nach dem Reinigen trocken sind und nicht in Berührung mit metallischen oder öligen Teilen kommen. Die Kontakte bei Bedarf mit Druckluft trocknen.

8.6.2 LADEGERÄT – Ersatzkontakte für das Ladegerät

Beschädigte oder stark verschmutzte Kontakte des Ladegerätes (die nicht durch Anwendung der oben beschriebenen Verfahren gereinigt werden konnten) können die Leitfähigkeit und damit das Aufladen des Akkus beeinträchtigen.
In diesem Fall können die beschädigten Kontakte des Ladegerätes durch neue ersetzt werden.
Weitere Informationen zum Austauschen der Kontakte am Ladegerät und zu Ersatzteilen können bei der Heraeus Kulzer-Niederlassung vor Ort eingeholt werden.

Arbeitsanweisungen:
Erforderliches Werkzeug: Schraubenzieher für Kreuzschlitzschraube, mittlere Größe.

1. Das Handstück aus dem Ladegerät entnehmen.
2. Das Ladegerät vom Netz trennen.
3. Das Anschlusskabel vom Ladegerät trennen.
4. Das Ladegerät umdrehen.
5. Zwei Schrauben aus der Kontaktbrücke des Ladegerätes herausdrehen (siehe aufklappbarer Umschlag hinten, **Nr. 12**).
6. Die Kontaktbrücke des Ladegerätes herausziehen.
7. Neue Kontaktbrücke einsetzen und in umgekehrter Reihenfolge anschließen / verbinden.





ACHTUNG

Die neue Kontaktbrücke darf nicht verbogen oder kontaminiert werden!
Beim Einsetzen und Anschließen genau arbeiten! Die Schrauben nicht zu stark festziehen!

9 Lagerung

Handstück bei längerer Nichtbenutzungszeit zusammen mit dem Akku lagern. Den Akku vor oder nach längerer Nichtbenutzungszeit vollständig aufladen und im Ladegerät aufbewahren. Obwohl die integrierte Sicherungsschaltung die vollständige Entladung des Akkus verhindert, wird dennoch empfohlen, den Akku bei längerer Nichtbenutzungszeit mindestens alle 5 Monate vollständig aufzuladen.

10 Entsorgung



HINWEIS – WICHTIG

Das Gerät darf nicht über den normalen Haushaltsabfall entsorgt werden.
Zur Entsorgung von Ersatzteilen oder des Gerätes die Heraeus Kulzer-Niederlassung im jeweiligen Land kontaktieren.
Betriebsunfähige Akkus und Lichtleiter sind gemäß den gesetzlichen Vorschriften des jeweiligen Landes zu entsorgen.



WARNHINWEIS – Entsorgung von beschädigten oder verbrauchten Akkus

Beschädigte oder verbrauchte Akkus sind zu entsorgen, nachdem die folgenden notwendigen Schritte zur Verhinderung eines externen Kurzschlusses durchgeführt wurden:

Nach Isolierung der Pole des Akkus mit Isolierband den Akku gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgen.

Die Bedingungen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Entsorgung des Gerätes richten sich nach den geltenden gesetzlichen Bestimmungen für nicht länger brauchbare, elektronische Geräte.



Entsorgung von Altgeräten nach WEEE (Europäische Richtlinie) oder
Elektro- und Elektronikgerätegesetz (Deutsches Gesetz ElektroG).

11 Fehlerbehebung



WARNHINWEIS

*Wenn das Problem nach der Durchführung der nachstehenden Schritte nicht behoben werden konnte, Heraeus Kulzer oder den zuständigen Mitarbeiter des Kundendienstes informieren: Translux Wave **NICHT VERWENDEN** und **NICHT VERSUCHEN**, das Gerät zu warten. Es besteht Verletzungsgefahr.*

Wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert, dieses Handbuch erneut lesen und folgende Tabelle heranziehen:

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
Das Ladegerät lässt sich nicht einschalten. Die GRÜNE LED am Ladegerät leuchtet nicht.	Das Netzteil ist nicht an die Steckdose und / oder an das Ladegerät angeschlossen.	Sicherstellen, dass das Netzteil vollständig an die Steckdose und / oder an das Ladegerät angeschlossen ist.
	Die Steckdose führt keinen Strom.	Eine andere Steckdose verwenden.
	Der austauschbare Adapter ist nicht richtig in das Gehäuse des Netzteils eingesteckt.	In diesem Benutzerhandbuch Kapitel 5.2 sorgfältig durchlesen.
	Das Netzkabel des Netzteils ist beschädigt.	Das Netzteil durch ein neues ersetzen. (Das Netzteil und das zugehörige Kabel dürfen immer nur zusammen verwendet werden.)
	Das Netzteil ist defekt.	Das Netzteil durch ein neues ersetzen.
	Das Ladegerät ist defekt.	Heraeus Kulzer oder den zuständigen Mitarbeiter des Kundendienstes informieren.
	Die Kontakte des Ladegerätes sind kurzgeschlossen.	Die Ursache für den Kurzschluss beseitigen. Wenn der Kurzschluss weiterhin besteht, die Kontakte des Ladegerätes durch neue ersetzen. Kapitel 8.6.2 lesen.
Handstück befindet sich NICHT im Ladegerät. Die Lichtemission wird nicht eingeschaltet, wenn die Schaltfläche „**Start / Stopp**" gedrückt ist, und es werden keine Informationen auf dem Handstück-Display angezeigt. 20s 10s	**Handstück ohne Akku.**	Den Akku in das Handstück einlegen (siehe Kapitel 5.3).
	Handstück befindet sich im „**Ruhemodus**".	Drücken Sie die Schaltfläche „**Start / Stopp**", um den „**Ruhemodus**" zu beenden. Kapitel 6.3 lesen.
	Akku leer. Der Akku ist nicht ausreichend aufgeladen, um das Handstück einzuschalten.	Das Handstück in das Ladegerät einsetzen, um den Akku aufzuladen (siehe Kapitel 5.5).
	Elektronik defekt.	Heraeus Kulzer oder den zuständigen Mitarbeiter des Kundendienstes informieren.
	Akku defekt.	Das Handstück in das Ladegerät einsetzen, um zu überprüfen, dass der Akku defekt ist. Eine „**Pre-Qualifizierungssequenz**" startet, in welcher der Translux Wave-Mikroprozessor den Batteriezustand prüft. Die Qualifizierungssequenz kann bis zu 30 Minuten dauern. Wenn innerhalb dieser Prüfsequenz ein „**Signalton**" jede Sekunde für die Dauer von 30 Sekunden ertönt und das Batteriesymbol auf dem Handstück blinkt GELB, ist die Batterie defekt. **Den defekten Akku durch einen neuen ersetzen** (siehe Kapitel 5.3).
„**2 Signaltöne**" am Ende des Belichtungszyklus.	**Signal bei schwachem Akku.**	Die „**2 Signaltöne**" weisen darauf hin, dass die verbleibende Akkuladung nur noch für wenige Belichtungszyklen ausreicht. Das Handstück in das Ladegerät einsetzen, um den Akku aufzuladen (siehe Kapitel 5.5).

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
Die Lichtemission wird nicht eingeschaltet, wenn die Schaltfläche „**Start / Stopp**" gedrückt ist, oder die Belichtung unterbricht mit einem Signalton während dem Zyklus. Die zugehörige Aushärtungsmodus-LED **„10s"** auf dem Handstück fängt GRÜN an zu blinken. 20s 10s **blinkt**	**Das LED-Teil könnte defekt sein.**	**Überprüfen Sie die Funktion der LED mit folgender Prozedur:** Das Handstück in die Ladestation einsetzen und die Schaltfläche **„Start / Stopp" 5 mal hintereinander betätigen.** Nehmen Sie das Handstück aus der Ladestation. Die Aushärtungsmodus-LED **„10s"** auf dem Handstück beendet das Blinken, sie wurde zurückgesetzt. Wenn bei Start des nächsten Belichtungszyklus die Aushärtungsmodus-LED **„10s"** erneut blinkt, ein Signalton ertönt und kein Licht emittiert wird, ist das LED-Teil defekt. Bitte in diesem Fall Heraeus Kulzer oder den zuständigen Mitarbeiter des Kundendienstes informieren.
Die Lichtemission wird nach mehreren aufeinanderfolgenden Belichtungszyklen nicht eingeschaltet, wenn die Schaltfläche „**Start / Stopp**" gedrückt ist und „**3 Signaltöne**" ausgegeben werden.	**Überhitzungsschutz.** Das Handstück hat sich während der Nutzung überhitzt und der Überhitzungssensor wurde aktiviert. Bei Aktivierung des Überhitzungsschutzes kann das Gerät (einige Minuten lang) nicht verwendet werden.	Das Handstück mindestens 4 – 5 Minuten lang abkühlen lassen. Danach den nächsten Belichtungszyklus durch Drücken der Schaltfläche „**Start / Stopp**" starten. **Hinweis**: Das Handstück ist nach dem Abkühlen automatisch wieder betriebsbereit – **kein** „**Reset**" notwendig.
Während eines Belichtungszyklus werden „**3 Signaltöne**" ausgegeben.	**Überhitzungsschutz.** Das Handstück hat sich während der Nutzung überhitzt und der Überhitzungssensor wurde aktiviert. Bei Aktivierung des Überhitzungsschutzes kann das Gerät (einige Minuten lang) nicht verwendet werden.	Das Handstück mindestens 4 – 5 Minuten lang abkühlen lassen. Danach den nächsten Belichtungszyklus durch Drücken der Schaltfläche „**Start / Stopp**" starten.
Fehler während der Ladephase. 30 Sekunden lang wird jede Sekunde ein „**Signalton**" ausgegeben und die Akkustatus-LED auf dem Handstück blinkt GELB. 10s **blinkt**	Während der Präqualifikationsphase (Akkustand: vollständig leer, siehe Kapitel 4.2.4 und 5.5). Die Elektronik erkennt einen Fehler oder eine Fehlfunktion des Akkus und unterbricht den Ladevorgang.	Den defekten Akku durch einen neuen ersetzen (siehe Kapitel 5.3). 2x
Das Handstück befindet sich im Ladegerät, aber die Ladephase wird nicht gestartet. Die grüne Akkustatus-LED auf dem Handstück ist ausgeschaltet.	**Fehler**: Ladekontakt unterbrochen.	Siehe Kapitel 8.5 und 8.6.2.
	Fehlerhafter Kontakt zwischen dem Ladegerät und dem Handstück.	Überprüfen, ob das Handstück mit der richtigen Ausrichtung in das Ladegerät eingesetzt wurde. **Ausrichtungshilfe.** Kapitel 4.2.1, Punkt 4 und 5 lesen.
	Die Kontakte des Ladegerätes und / oder des Handstücks sind verschmutzt.	Die Kontakte des Handstücks und des Ladegerätes reinigen. Kapitel 8.5 und 8.6.1 lesen.
Die Lichtintensität, die mit dem im Ladegerät integrierten Lichtmessgerät gemessen wurde, reicht nicht aus. Die LED am Ladegerät leuchtet GELB.	Der Lichtleiter wurde nicht richtig in das Handstück eingesetzt.	Sicherstellen, dass der Lichtleiter komplett im Metallkonus des Handstücks steckt.
	Lichtleiteranschluss ist durch Fremdkörper oder Kompositrückstände verschmutzt, die den Lichtausgang beeinträchtigen.	Den Lichtleiteranschluss reinigen. Kapitel 8.2 lesen.
	Lichtleiter ist beschädigt oder veraltet.	Den Lichtleiter durch einen neuen ersetzen.

12 Technische Daten

Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42 EG:	Klasse I (eins)
Sicherheitsnormen:	Das Produkt wurde geprüft und die Übereinstimmung festgestellt nach IEC 60601-1 (2. Ausgabe) und IEC 60601-1-1. Das Produkt wurde geprüft und die Übereinstimmung festgestellt nach IEC 60601-1 (3. Ausgabe) und IEC 60601-1-2 (3. Ausgabe für Elektromagnetische Verträglichkeit – EMV). Das Handstück ist gemäß seiner bestimmungsgemäßen Anwendung für den Einsatz in der Patientenumgebung bestimmt. Hingegen sind Ladestation und Netzteil entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Anwendung für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung bestimmt. **Hinweis:** Die Patientenumgebung ist definiert als Bereich von 1,5 m um den Patienten (siehe IEC 60601-1, 3. Ausgabe und IEC 60601-1-1).
Klassifizierung gemäß der Norm IEC 60601-1:	Schutzklasse II; Typ B, **Anwendungsteil**: Lichtleitstab mit Blendschutz. IP 20 (Ladegerät). IP 20 (Translux Wave)
Ladegerät:	Translux Wave-Ladegerät
Stromversorgung des Ladegerätes:	Schaltnetzteil (Direktanschluss) hergestellt von: Phihong Technology CO LTD – **Modell:** PSAC05R-050. **Eingangsspannung:** 100 – 240 V ~ – 300 mA – 50 / 60 Hz –. **Ausgangsspannung:** 5 V ⎓ – 1 A Max – ⊝—◐—⊕ . Gerät der Schutzklasse II
Stromversorgung des Handstücks:	Lithium-Ionen-Akku. **Hersteller:** Panasonic. **Modell:** NCR-18500. **Nennspannung:** 3,6 V. **Nennkapazität** (mind.): 2000 mAh
Handstück:	**Modell:** Translux Wave. **Betrieb: intermittierender Betrieb**: 120 Sekunden EIN – 40 Sekunden AUS – max. 2 Zyklen.
Lichtquelle:	LED mit hoher Leuchtstärke. LED Produkt der Klasse 2M (IEC 60825-1). **Wellenlängenbereich:** 440 – 480 nm. **Dominante Wellenlänge:** Min. 440 nm – Max. 465 nm
Lichtleiter:	Bleifreier Mehrkernstab, 8 mm Durchmesser. **Sterilisierbar im Dampfautoklaven (Vorvakuum):** 4 Minuten (mind.) bei Mindesttemperatur von 132°C + 3°C (270°F + 5°F). Max. 500 Zyklen
Einstellbare Belichtungszyklen:	
– Normale Belichtung	10 Sekunden Belichtungszeit. **Signaltöne:** **1 Signalton** zu Beginn der Belichtung. **1 Signalton** am Ende der Belichtung
– „Soft-Start“-Belichtung	20 Sekunden Belichtungszeit. (Beim „**Soft-Start**“ steigt die Lichtleistung innerhalb von 2 Sekunden von 50% auf 100% an.) **Signaltöne:** **1 Signalton** zu Beginn der Belichtung. **1 Signalton** bei Aktivierung der „**Soft-Start**“-Belichtung. **1 Signalton** nach 10 Sekunden Belichtungszeit. **1 Signalton** am Ende der Belichtung
Aufladezeit bei leerem Akku:	ca. 3 Stunden
Äußere Bedingungen für das Gerät:	

	Betrieb	**Transport und Lagerung**
Temperatur	10°C – 35°C (50°F – 95°F)	–20°C – 40°C (–4°F – 104°F)
Relative Luftfeuchtigkeit	45% – 85%	45% – 85%
Atmosphärendruck	800 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Gewicht und Abmessungen:

Ladegerät: 450 g.
Abmessungen: L 140 x B 58 x H 62 mm

Handstück: 150 g (mit Lichtleiter).
Abmessungen: L 275 mm, max. Ø 24 mm

12.1 Elektromagnetische Kompatibilität gemäß EN 60601-1-2



WARNHINWEIS
Das Gerät benötigt spezielle EMV-Maßnahmen, die entsprechend den Hinweisen in diesem Abschnitt installiert und aktiviert sein müssen.

Tragbare und mobile Funkgeräte können die Funktionsfähigkeit des Gerätes beeinträchtigen.

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen		
Translux Wave ist nur für den Einsatz unter den nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Benutzer von Translux Wave müssen sicherstellen, dass diese Bedingungen bei der Nutzung des Gerätes erfüllt sind.		
Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
HF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die internen Funktionsabläufe von Translux Wave erfolgen über Funkfrequenzsignale. Die Radiofrequenzbelastung ist daher sehr gering. Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe sind daher unwahrscheinlich.
HF Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Translux Wave ist für die Anwendung in allen Gebäuden geeignet einschließlich Wohnungsbauten und solcher Gebäude, die direkt mit dem öffentlichen Stromnetz mit Niederspannung verbunden sind, das Gebäude für Privatnutzung versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungsemissionen / Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Immunität			
Translux Wave ist nur für den Einsatz unter den nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Benutzer von Translux Wave müssen sicherstellen, dass diese Bedingungen bei der Nutzung des Gerätes erfüllt sind.			
Immunitätsprüfung	**Prüfwert IEC 60601**	**Konformitätswert**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV bei Kontakt ±8 kV in der Luft	Das Gerät funktioniert weiterhin ordnungsgemäß und sicher.	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Sind die Fußböden mit synthetischem Material belegt, so sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle, transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Leistungs-zuleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Das Gerät funktioniert weiterhin ordnungsgemäß und sicher.	Die Qualität der Netzspannung muss die gleiche wie in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld sein.
Impulse IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Das Gerät funktioniert weiterhin ordnungsgemäß und sicher.	Die Qualität der Netzspannung muss die gleiche wie in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld sein.
Spannungslöcher, kurze Spannungs-unterbrechungen und Veränderungen an den Stromver-sorgungsleitungen IEC 61000-4-11	$< 5\%\ U_T$ ($> 95\%$ Einbruch U_T) für 0,5 Zyklen $40\%\ U_T$ (60% Einbruch U_T) für 5 Zyklen $70\%\ U_T$ (30% Einbruch U_T) für 25 Zyklen $< 5\%\ U_T$ ($> 95\%$ Einbruch U_T) in 5 sek	Das Gerät darf zeitweise von den geforderten Immunitätswerten abwei-chen, solange das Gerät sicher funktioniert, keine Fehlfunktionen festgestellt werden und das Gerät durch Eingriff des Benutzers in den Betriebszustand vor der Prüfung zurückversetzt werden kann.	Die Qualität der Netzspannung muss die gleiche wie in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld sein.
Magnetfeld bei Netz-frequenz (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	Das Gerät funktioniert weiterhin ordnungsgemäß und sicher.	Die Netzfrequenz-Magnetfelder müssen die charakteristischen Niveaus einer typischen Räum-lichkeit in einem Geschäfts- oder Krankenhausumfeld aufweisen.
ANMERKUNG: U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor der Anwendung des Prüfwertes.			

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Immunität

Translux Wave ist nur für den Einsatz unter den nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Benutzer von Translux Wave müssen sicherstellen, dass diese Bedingungen bei der Nutzung des Gerätes erfüllt sind.

Immunitäts-prüfung	Prüfwert IEC 60601	Konformitäts-wert	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Geleitete Hochfrequenz IEC 61000-4-6 Gestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 V_{eff} von 150 kHz bis 80 MHz 3 V / m von 80 MHz bis 2,5 GHz	Das Gerät funktioniert weiterhin ord-nungsgemäß und sicher.	Die tragbaren Hochfrequenz-Mobiltelefone dürfen nicht in der Nähe des Produkts oder eines Teils davon einschließlich der Kabel verwendet werden, es sei denn, es werden die empfohlenen Trennungsdistanzen eingehalten, die mit der Gleichung berechnet werden, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist. **Empfohlene Trennungsdistanzen** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,5 GHz wobei (**P**) die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (**W**) laut Hersteller des Senders und (**d**) die empfohlene Trennungsdistanz in Metern (**m**) ist. Die Feldstärke der feststehenden Hochfrequenzsender, wie sie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Ortes bestimmt wird, muss geringer als der Konformitätswert in jedem Frequenzintervall (**b**) sein. Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:

Anmerkungen:

(1) Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

(2) Es ist möglich, dass diese Richtlinien nicht in allen Situationen anzuwenden sind. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und der Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a) Die Feldstärke stationärer Sender wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Produkt benutzt wird, die obigen Konformitätswerte überschreitet, sollte das Produkt beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Produktes.

b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V / m sein.

Empfohlene Trennungsdistanzen zwischen tragbaren Funkgeräten und Mobiltelefonen und dem Translux Wave

Der Betrieb des Translux Wave ist in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch Hochfrequenzausstrahlungen unter Kontrolle stehen. Der Kunde oder der Bediener des Translux Wave können elektromagnetischen Interferenzen vorbeugen, indem sie eine Mindestdistanz zwischen den tragbaren Hochfrequenz-Funkgeräten und -Mobiltelefonen (Sender) und dem Translux Wave nach den unten angegebenen Empfehlungen je nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhalten.

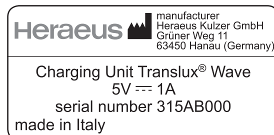
Maximale Nennausgangs-leistung des Senders (**W**)	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (**m**)		
	von 150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	von 80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	von 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

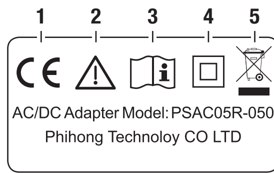
Für die Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Nennausgangsleistung kann die empfohlene Entfernung (**d**) in Metern (**m**) anhand der auf die Frequenz des Senders anzuwendenden Gleichung berechnet werden, wobei (**P**) die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (**W**) laut dem Hersteller des Senders ist.

Anmerkungen:

(1) Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höchste Frequenzintervall angewendet.

(2) Es ist möglich, dass diese Richtlinien nicht in allen Situationen anzuwenden sind. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und der Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.







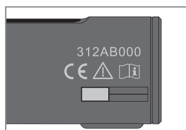
12.2 Typenschild des Ladegerätes

Beschreibung der Symbole auf dem Typenschild

1 CE-Zeichen.
2 Achtung, lesen Sie die Begleitdokumente.
3 Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.
4 Doppelisolierung (Gerät der Schutzklasse II).
5 Entsorgung von alten Elektro- und Elektronikgeräten (in der EWG und sonstigen EU-Ländern im Rahmen der einzelnen Sammelsysteme).
6 MET-Zeichen.

12.3 Handstück-Seriennummer

Die Handstück-Seriennummer ist auf der Unterseite des Gehäuses eingraviert.



Eingravierte Seriennummer.

13 Gewährleistung

Jedes Heraeus Kulzer-Gerät wird vor der Auslieferung einer strengen Prüfung und Endkontrolle unterzogen, um einen einwandfreien Betrieb der Geräte zu gewährleisten. Heraeus Kulzer gewährt auf alle bei einem Heraeus Kulzer-Wiederverkäufer oder -Importeur neu gekauften Heraeus Kulzer-Produkte eine Gewährleistung von 2 (zwei) Jahren ab dem Kaufdatum für Material- und Produktionsfehler. Heraeus Kulzer verpflichtet sich, während der Gewährleistungszeit die seines Erachtens schadhaften Teile der Produkte kostenlos instandzusetzen (oder nach freier Entscheidung zu ersetzen). Ein Gesamtersatz von Heraeus Kulzer-Produkten ist nicht vorgesehen.

Heraeus Kulzer haftet auf keinen Fall für etwaige direkte oder indirekte Personen- und oder Sachschäden in den folgenden Fällen:

- Das Gerät wurde nicht für seinen vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt.
- Das Gerät wurde nicht gemäß den in diesem Handbuch beschriebenen Anweisungen und Vorschriften benutzt.
- Die Elektroinstallation in den Räumen, in denen das Gerät betrieben wird, entspricht nicht den geltenden Gesetzen und den diesbezüglichen Vorschriften.
- Zusammensetzung, Zusätze, Einstellungen, Änderungen oder Instandsetzungen wurden nicht von Heraeus Kulzer-Fachpersonal vorgenommen.
- Die Raumbedingungen zur Aufbewahrung und Lagerung des Gerätes entsprechen nicht den im Kapitel 12 (Technische Daten) aufgeführten Vorschriften.

Von der Gewährleistung ausgeschlossen sind Transportschäden, durch unsachgemäßen Gebrauch oder Nachlässigkeit verursachte Schäden, durch Anschluss an eine andere als die vorgesehene Netzspannung entstandene Schäden sowie die Kontrollleuchten, Taster und sämtliches Zubehör. Die Gewährleistung verfällt, wenn das Gerät von anderen Personen als dem Kundendienst verändert oder instandgesetzt wird. Zur Inanspruchnahme der Gewährleistung stellt der Kunde das beschädigte Gerät dem Wiederverkäufer oder dem Heraeus Kulzer-Importeur, bei dem er das Gerät gekauft hat, auf seine Kosten zu. Das Gerät einschließlich der Zubehörteile ist gut verpackt (möglichst in der Originalpackung) einzusenden.

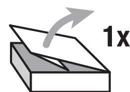
Bei der Rückgabe des Gerätes muss eine Karte mit folgenden Daten beigelegt werden:

a) Name, Adresse und Telefonnummer des Besitzers.
b) Name und Adresse des Wiederverkäufers / Importeurs.
c) Fotokopie des Lieferscheins / Kaufbelegs des Gerätes durch den Besitzer, auf dem außer dem Datum die Bezeichnung des Gerätes und die Seriennummer angegeben sind.
d) Beschreibung der Betriebsstörung.

Es besteht keine Haftung für den Transport und etwaige Transportschäden.
Im Falle von Schäden, die durch Unfälle oder unsachgemäßen Gebrauch verursacht werden oder nach Ablauf der Gewährleistung eintreten, werden die Instandsetzungen nach den effektiven Material- und Arbeitskosten berechnet.

14 Service

14.1 Servicepartner / Ansprechpartner in den Ländern



15 Dokumentenhistorie

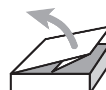
2012-08 Vorläufige Fassung für Prototypen.
2013-09 Erstausgabe.
2014-03 Redaktionelle Änderungen Kapitel 2.1, 3.2.1, 7.2, 10, 11, 12 und 12.2.

Table of contents

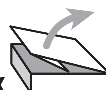
GB



NOTE
Please use the book icon to find the chapter images or further information on the fold-out cover.



1x/2x

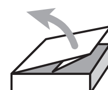


Please fold-out front cover

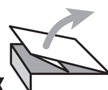
Please fold-out rear cover



NOTE
Please use the book icon to find the chapter images or further information on the fold-out cover.



1x / 2x



Please fold-out front cover

Please fold-out rear cover

1 Application

1.1 In general

Translux Wave is a registered trademark of Heraeus Kulzer GmbH.

These operating instructions apply to:

Order no.	Type Features	Date
66055012	Translux Wave – LED Light curing unit	2014-03 / 99000943/01

1.2 EC – Declaration of Conformity

We, Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau, hereby declare that the design, structure and version introduced to the market of the unit described below correspond to the relevant safety and health requirements of the EU Directive.

This declaration shall become invalid in the event of an alteration made to the unit without our prior authorisation.

1.3 Manufacturer's declaration

We hereby confirm that the unit Translux Wave complies with the directive 93/42 EC and the standards IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2.

Hanau, 2014-03 – Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau (Germany).

2 Instructions on using the unit safely

Please read this manual and follow its instructions carefully. The words **WARNING, CAUTION and NOTE** carry special meanings and must be carefully reviewed (see the following paragraph). Always keep this manual within easy reach.

2.1 Explanation of symbols and accompanying word(s)

Symbols	Accompanying word(s)	Explanation
	WARNING	*Implies that death or serious injury could occur if the advice is not followed.*
	CAUTION	*Implies that minor injury or device damage could occur if the advice is not followed.*
	NOTE	*Implies advice that is not related to harm.*
	WARNING OF EXPLOSION	*WARNING of explosion – observe information and warnings in the chapters and sections marked with the following pictorial symbols.*
	DISCONNECT FROM MAINS	*WARNING of electric shock.* *Before carrying out the cleaning and disinfection procedures disconnect the charging base from the electrical power source!*
MET c us ® UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601-1 - E113739	**MET**	*MET mark – UL / CSA conformity.*
	WEEE / ElektroG	*Disposal of old equipment according to WEEE (European Directive) or Electrical and Electronic Equipment Act (German Law ElektroG).*
		Applied part: *Type **B** applied part-in conformity with technical standards IEC 60601-1.*
		Double insulation: *Class II device.*
		Power supply: *Alternate current.*
		Direct current.
		Switching power supply plug polarity – Centre positive.
		Use in closed spaces only.

Symbols	Accompanying word(s)	Explanation
		Device manufactured in conformity with directive 93/42/EEC including technical standards IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2.
		*WARNING symbol "**LED radiation**". Observe the information and dangers in the paragraph 4.2.5.*
		Consult instructions for use.
		CAUTION, consult accompanying documents.
		*Operating switch: "**Start / Stop**".*
		Registration certificate according to the ministry of health of the Russian federation.
		Keep away from rain.
		Storage temperature limitation (–20°C (–4°F) to 40°C (104°F)).
		Storage humidity limitation (45% – 85% RH).
		Storage atmospheric pressure limitation (500 – 1060 hPa).

2.2 Transport damage – Unpacking and inspection

The unit is sensitive to shock, because it contains electrical components. Particular care must therefore be taken during transportation as well as storage. The equipment shipped by Heraeus Kulzer was checked thoroughly prior to shipment. The unit is correctly protected and packed when delivered.

Check the unit for damage after receiving it. If it is damaged, report this to the transportation company within 24 hours of delivery. Under no circumstances, install or work with a damaged unit and / or accessories.

2.3 Owner's obligations

In addition to complying with the statutory regulations specified, the owner must ensure that statutory requirements are observed and implemented in the workplace, i.e. he must train his personnel and comply with industrial safety legislation and all further valid regulations or laws in force.

For work on and with the unit, written instructions in an understandable form and in the relevant language of the respective employees must be provided by the owner using the operating instructions and on the basis of the work to be carried out.

2.4 Machine journal

We recommend that you keep a "**machine journal**" and document all tests and major work (e.g. servicing, changes) in it.

3 Intended use

The Translux Wave is a LED dental curing light unit intended for use in the oral cavity for the polymerisation of light curing dental materials such as adhesives and filling materials that are activated in the 440 – 480 nm wavelength range.



NOTE
Although most light curing dental materials are activated within this wavelength range, in case of uncertainty, verify the manufacturer's specifications or contact the manufacturer.



WARNING – Qualified specialists.
The unit must only be operated by appropriately trained specialist personnel and the dentist (see paragraph 2.3 Owner's obligations). If the unit is used correctly it will not cause any known side effects.

3.1 Description of the device

The Translux Wave uses a source of light consisting of a very-efficient mono-chromatic LED diode with a wavelength comprised between 440 and 480 nm.

The entire light radiated by the Translux Wave is used to activate the camphorquinone photoinitiator. This produces excellent polymerisation results with low heat emission.

The Translux Wave is shipped with a 360° rotating light guide with 8 mm diameter.

The Translux Wave consists of a charging unit and a hand piece, powered by a removable rechargeable Lithium-ion battery.

The hand piece is equipped with a "**Sleep Mode**" to minimise the unit's energy consumption.

The hand piece switches to "**Sleep Mode**" if it is not used for a period of about 5 minutes.

The Translux Wave can operate with two different exposure cycles:

- **Exposure with constant output:** cycle duration 10 seconds.
- **Exposure with slowly increasing output**: "**Soft-Start**" (cycle duration 20 seconds).
  The "**Soft-Start**" means increase of light intensity from 50% up to 100% within 2 seconds.



NOTE – Observe the exposure times of the materials specified by the manufacturer.
For materials with specific exposure times (e.g. 30 / 40 seconds for dark composites) repeat the exposure several times if necessary.

3.2 Safety requirements

The effectiveness of the safety instructions with regard to personnel protection, handling the unit and handling the processed product is to a large degree dependent on the behaviour of the staff working with the equipment.



WARNING
Prior to initial operation, carefully read through these Operating Instructions and observe the information in order to avoid errors and subsequent damage, particularly damage to health. In addition to the instructions in this operating manual, comply with the national laws, regulations, and directives in your country when setting up and operating the unit.

3.2.1 General safety instructions on operating the device



WARNING – INTENDED USE
Use the unit only for the purpose for which it is intended (see paragraph 3 Intended use). Any other uses are strongly contra-indicated. Any non-compliance of this regulation can result in serious injury of the patients or operators of the unit as well as damage or faults to the unit. Heraeus Kulzer is not liable for consequential damages due to the non-observance of the aforementioned provision!



WARNING
The user is responsible for testing the Translux Wave for its use and suitability for the intended purposes.

***Never** point the light towards the eyes! Direct or indirect exposure of light into the eyes must always be prevented by wearing protective goggles that filter out blue light. When curing, position the light guide tip directly over the material that needs to be cured and avoid extraneous exposure to soft tissues. Eyes, gums, soft tissue and other body parts must not be exposed to the blue light (if necessary, these parts must be covered with protection). Use a rubber dam to protect the soft tissues, i.e. gingiva during treatment. Exposure must be restricted to the area of the oral cavity in which clinical treatment is executed.*



WARNING – CONTRA-INDICATIONS
***Do not** use the Translux Wave on patients fitted with a pacemaker or other implantable electronic devices. This also applies to the operator.*

The unit must not be used by children, the blind or the deaf and also not by / on persons who are prone to possible epileptic seizures. The above pre-named persons may not recognise the risks of use and operation. Due to safety reasons for the operator and the patients with potential risk of epileptic seizures, use and operation of the device is prohibited.



WARNING
No modification of this equipment is allowed.

The owner / user must ensure that:

– The unit is not used on patients with a positive anamnesis after light testing, for example with urticaria solaris and / or porphyria as well as on patients who have been treated with photosensitising medication.

– The unit is not used on patients that have had surgery for eye cataracts, which are particularly sensitive to light, unless they use suitable protective measures, such us the use of eye protectors / spectacles that filter out blue light.

- Patients whose anamnesis includes retinal diseases must have treatment with Translux Wave authorised by their ophthalmologist.
- A specialist doctor is consulted in all potential risk cases.



WARNING – Temperature of applied parts
Max. temperature of the applied parts (light guide and protective light cone): 41°C (106°F).

Max. temperature of the part considered as applied part (metal front cone) as it can come into contact with the patient: 46°C (115°F).

Heraeus Kulzer declares that if the device is used in conformity with the instructions contained in this manual, no tissue heating will occur.



WARNING – Control of infections.
*The light guide and the protective light cone must be cleaned, disinfected and sterilised (steam) before every use. The light guide and the protective light cone are delivered in **NON STERILE** condition and must be sterilised before being used for the first time. See paragraph 8.4.1.2 Sterilisation parameters.*

3.2.2 Safety Precautions



WARNING – RISK OF EXPLOSION
***Do not** install the device where there is the risk of explosions. The device must not be used where an inflammable atmosphere is present (anaesthetic mixtures, oxygen, nitrous oxide, etc.). Use the device in a well ventilated area.*



WARNING
Before using the unit, check the mains power cable and plug for damage. If they are damaged, do not connect the unit to the mains.

Use only original spare parts or accessories from Heraeus Kulzer GmbH. Heraeus Kulzer provides a light guide suitable for use with the Translux Wave. Other light guides must not be used. Heraeus Kulzer GmbH will not accept any liability for damage resulting from the use of non original Heraeus Kulzer spare parts or accessories.

3.2.3 BATTERY – Safety precautions

Heraeus Kulzer GmbH assumes no liability for battery problems that occur when the Safety Precautions listed in the paragraph below are not carefully adhered.



WARNING
Misusing the battery may cause the battery to get hot, rupture, or ignite and cause serious injury.
Be sure to follow the safety rules listed in the below paragraph.

Use original Heraeus Kulzer batteries only!
The use of non Heraeus Kulzer batteries or non-rechargeable batteries and / or primary batteries is a potential danger and can damage the device.

Keep the battery out of the reach of children!

***Never** open, puncture or crush the battery – it contains poisonous substances.*

If the battery shows corrosion, emits an unusual smell, or loss of fluids, remove the battery from the hand piece immediately.

***Do not** expose the battery to water or salt water, or allow the battery to get wet. Do not store the battery in high humidity or in a place which may expose the battery to rain.*

In the event that the battery leaks and the fluid gets into one's eye, do not rub the eye. Rinse well with water and immediately seek medical care. If left untreated the battery fluid could cause damage to eye.



WARNING – RISK OF EXPLOSION
Use only the Translux Wave charging unit and the input power supply, which are provided with the unit, to charge the hand piece's battery. Never attempt to charge the Translux Wave battery by using any other charging unit. The use of any other charging unit can result in the damage of the battery, risk of explosion and fire!

***Never** use the Translux Wave recharging unit to charge other types of battery or other units with a rechargeable battery! Use only original batteries from Heraeus Kulzer.*

***Do not** pierce the battery with any sharp objects, strike the battery with a hammer / tools, step on the battery, or otherwise subject it to strong impacts or shocks.*

***Do not** place the battery in fire or apply heat to the battery. Never short circuit the end elements of the battery with any metal objects due to the risk of burns, fire and explosion. Never carry or store the battery together with necklaces, hairpins, or other metal objects.*



WARNING – Do not disassemble or modify the battery!
Safety mechanisms are incorporated in the battery which if damaged may cause the battery to generate heat, rupture, explode or ignite.



WARNING – Do not place the battery on or near fires, or other high-temperature locations.
Do not *place the battery in direct sunshine. Doing so may cause the battery to generate heat, rupture or ignite. Using the battery in this manner may also result in a loss of performance and shortened life expectance.*



WARNING – In case of fire, DO NOT THROW WATER ON A BURNING BATTERY!
A class C fire extinguisher (according to European Regulation EN 3) must be used.



WARNING – Damaged or exhausted battery disposal.
Dispose a damaged or exhausted battery after taking the necessary steps to prevent external short circuit by the following method:
After having insulated the terminals of the battery with insulating tape, dispose off under the law or in accordance with the local council.

3.2.4 BATTERY – Information

- **Time to charge empty or new battery: approx. 3 hours.**



NOTE – NEW Battery: first charging
For the first charge, this process will take about ***3 hours****. New batteries or batteries stored for a long time may take more time to charge. The battery will reach its full capacity after a few full charge / discharge cycles.*



NOTE
Place the hand piece into the charging unit after each treatment, or when not in use.

- **Operating condition:**

Operating temperature: 10°C (50°F) up to 35°C (95°F).

Relative humidity: 45% to 85% RH.

Atmospheric pressure: 800 hPa to 1060 hPa.



CAUTION
The temperature and relative humidity ranges over which the battery can be charged is 10°C (50°F) to 35°C (95°F), and 45% to 85% RH. Charging the battery at temperatures outside of this range may cause the battery to become hot or damaged. Charging the battery outside this temperature range may also harm the performance of the battery or reduce the battery's life expectancy.

- **Battery transportation and storage conditions:**

Recommended temperature and relative humidity ranges:
–20°C (–4°F) to 40°C (104°F) and 45% to 85% RH.

Always store the battery charged and not for longer than 5 months.

Ambient air pressure: 500 hPa to 1060 hPa.



NOTE
Always fully charge the battery before an extended period of inactivity of the device and at least once every 5 months.
In case of extended period of inactivity replace the battery from the hand piece.

- **Battery Typical Life Characteristics:**

The Translux Wave battery has a typical life expectancy of 300 – 400 charging cycles depending on the application and environmental conditions in which it is used.



NOTE
The battery is a chemical product utilising a chemical reaction, so the performance will deteriorate not only through use but also with the passage of time even if it left unused.

3.2.5 LIABILITY

Work on electronic equipment in the unit must be carried out by **Heraeus Kulzer, Heraeus Kulzer service partners or qualified, specialist personnel only** and when the equipment is in a safe status (de-energised).

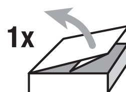
Only use authorised original spare parts and accessories. Avoid other parts as they hide unknown risks.

The operability and safety of the unit is only guaranteed if the necessary tests, maintenance and repair work is carried out by **Heraeus Kulzer, Heraeus Kulzer service partners or trained, specialist personnel.**

For possible damage coming from a fault / malfunction of the unit due to improper repair, which was not carried out by **Heraeus Kulzer service partners or by personnel trained by us** or in cases where original spare / accessory parts were not used during a part replacement, Heraeus Kulzer GmbH is **not liable**.

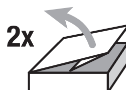
4 Unit description

4.1 Delivery contents



1 Charging unit
2 Hand piece
3 Light guide, Ø = 8 mm
4 Protective light cone
5 Rechargeable Lithium-ion battery pack
6 Universal input power supply (100 V – 240 V (∼)) including international mains socket adapters:
6a = Europe type 1
6b = UK type 2
6c = US / JP type 3

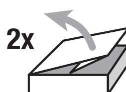
4.2 Description of the control and operating elements



4.2.1 Hand piece

1 "**Start / Stop**" button
2 Curing modes LEDs (GREEN)
3 Battery status LED (2-colour: GREEN / YELLOW)
4 Charging unit contacts
5 Alignment key

4.2.2 Alignment key

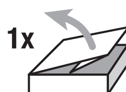


The alignment key (**5**), located at the back bottom part of the hand piece's case, allows the correct insertion of the hand piece in the charging unit holder.

When inserting the hand piece into the charging unit, the alignment key must be aligned with the guiding slot positioned inside the charging unit.

A beep confirms that the contacts are in the correct charging position!

4.2.3 Charging unit



Top view elements

1 Charging unit cover

7 Hand piece holder with alignment key and replaceable charging unit contacts

8 Light intensity sensor

9 ⊙ – GREEN colour LED

Function: It indicates the charging unit is powered up.

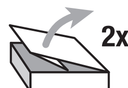
10 ☀ – 2-colour LED (GREEN / YELLOW)

Function: Light intensity information.

GREEN: Indicates that the light intensity, measured with the built-in light meter is suitable for effective treatment.

YELLOW: Indicates that the light intensity is insufficient.

Bottom view charging unit



11 Power supply socket

12 Replaceable charging contact insert

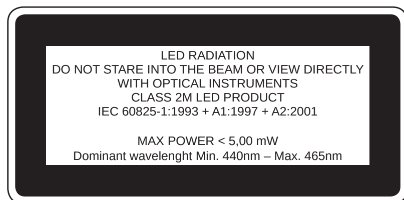
4.2.4 Acoustical signals hand piece

Function / Error Condition	Hand piece Button operation	Acoustic signal/s emitted Indications on the hand piece
POLIMERISATION PROGRAM: 10 seconds.	• Press the "**START / STOP**" button briefly to start the exposure.	• **1 beep** when pressing the "**START / STOP"** button. • **1 beep** at the end of exposure time. **The green LED 10 second light on.**
"SOFT-START" PROGRAM: 20 seconds.	• Press the "**START / STOP"** button for at least one second to start the exposure.	• **1 beep** when pressing the "**START / STOP"** button. • **1 beep** after 1 second for acoustic indication of "**Soft-Start**"-mode activation. • **1 beep** after 10 seconds of exposure time. • **1 beep** at the end of exposure time. **The green LED 20 second light on.**
INTERRUPTION OF THE EXPOSURE CYCLE	• The exposure cycle can be interrupted at any time and program in use by pressing the "**START / STOP**" button .	• **1 beep** when pressing the "**START / STOP"** button.
BATTERY-LOW SIGNAL The residual charge level of the battery is sufficient for a few exposure cycles.		• **2 beeps** at the end of the exposure cycle. • Battery icon is blinking green. **Place hand piece into charger base for charging!**
SIGNAL WHEN BATTERY EMPTY Following exposure cycle can't be activated.		• **2 beeps** without activation of exposure cycle. • Battery icon is blinking green. **Place hand piece into charger base for charging!**
DEFECTIVE BATTERY SIGNAL		Only with hand piece placed into the charging unit. • **1 beep** every second for a period of 30 seconds. **The battery status LED lights YELLOW.**
LED Light source defective		No acoustical signal emitted. **The green exposure cycle LED in use blinks.**
OVERHEATING CONDITION		• **3 beeps,** and the electronics allows termination of the exposure cycle in use.
BUILD-IN Tempera-ture overload sensor defective		• **4 beeps** at the start of an exposure cycle.
Charging circuit of the hand piece defective **Note:** This condition is detected only with hand piece placed inside the charging unit.		**Two green LED (10 s / 20 s) on the hand piece blinking.**

GB

4.2.5 LED information concerning the radiation emitted

This device uses high-luminosity LEDs, Class 2M (IEC 60825-1).





LED Radiation.
Do not stare into the beam or view directly with optical instruments.

- Class 2M LED Product.
- IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001.
- **Max. power:** < 5.00 mW.
- **Dominant wavelength:** Min. 440 nm – Max. 465 nm.



WARNING

Diverging beams

Do not *observe the emission of light from the LED using optical instruments such as monocles, magnifying glasses or microscopes from a distance of less than 100 mm as this could cause a risk of damage to your eyes.*

Collimated beams

Do not *observe the emission of light from the LED using optical instruments designed for use at a distance, such as telescopes or binoculars, since this could cause a risk of damage to your eyes.*

In the event of the LED control circuit failure, the LED radiation emission cannot exceed the value in the normal use condition of the medical equipment.

Labels are provided on the packaging of the device, as indicated in the figure here above.

GB

5 Installation and putting into initial operation

The following sections of this paragraph contain the information and instructions which must be followed to ensure successful and faultless operation of the device. Before operating the Translux Wave follow the instructions in the sequence described below.

The medical system is in compliance with the safety standards only if it is installed by following the instructions described here below.

The device must be installed in a suitable place that is handy for its use. Place the charging unit on a sturdy, dry, flat and horizontal surface.



IMPORTANT

The hand piece is intended for use within the patient environment whereas the charger unit and the Switching Power Supply adapter are not intended for use within the patient environment.



NOTE

The patient environment is defined as an area 1.5 m from the patient (as per IEC 60601-1, third edition and IEC 60601-1-1).



WARNING

Always inspect the unit and its components for any damage before installation.
If damage is apparent, do not proceed with the installation of the device.

The operator must not come simultaneously into contact with the elements outside the patient environment (charger units and switching power supply adapter) and the patient.
Do not connect other external components to the medical system.

5.1 Safety requirements during Installation



WARNING

The electrical installation of the premises where the device is installed and used must comply with existing legislation and the safety specifications relevant to power systems.

Install the device in a place where it will be protected from blows and from accidental splashes of water or other liquids. Do not expose the device to direct sunlight, UV light.

Do not *install the device on top or close to sources of heat. When installing, make sure that there is adequate air circulating around the device. Do not install the device close to solvents or flammable liquids as they could damage the plastic casings of the device.*

The plug of the Switching Power Supply (Direct Plug-In), model PSAC05R-050, is considered the mean of isolating of the medical equipment from supply mains. When the plug is connected, the power supply adapter must be easily accessible. Leave sufficient free space around it. The medical equipment shall not be positioned to make difficult to operate on the disconnection device (so on the plug of the Switching Power Supply).

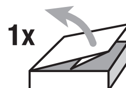
Never *short circuit the end elements of the battery with any metal object as it could cause a risk of burns, fire and explosion.*

The device is transportable but it must be handled with care. Transport the device in a horizontal position. ***Do not*** *let the device be exposed to shaking or vibrations. For sizes and weight see paragraph 12 (Technical specifications).*



WARNING – RISK OF EXPLOSION
Do not *install the device where there is the risk of explosions. The device must not be used where an inflammable atmosphere is present (anaesthetic mixtures, oxygen, nitrous oxide, etc.). Install the device in a well ventilated area.*

5.2 Connection of the charging unit to the mains power outlet



The Translux Wave is supplied with a separated universal-input unit (**6**) that accepts 100 to 240 V (∼), 50 / 60 Hz.



WARNING
*Before connecting the charging unit (**6**) to the mains network, check carefully that the voltage and frequency of the mains network correspond to the values stated on the rating plate of the device. The rating plate is fitted to the bottom of the charging unit.*

Use only the switching power supply adapter which is provided with the device. The use of any other power supply adapter can result in damage of the battery.

Do not connect the switching power supply adapter to the mains socket by using a multiple portable socket-outlet.



NOTE
The Translux Wave power supply unit (6) is supplied with three interchangeable adapters:

Fig. (6 a) = Europe type 1
Fig. (6 b) = UK type 2
Fig. (6 c) = US / JP type 3

1. Select the correct adapter between the ones available: Europe – Type 1, UK – Type 2, US / JP – Type 3.
2. Each adapter has a slot into which the retaining latch on the power supply unit fits.
3. With the slot oriented toward the power supply unit, place the adapter onto the power supply unit so that the slides on the adapter are aligned with their respective slots on the power supply unit.
4. Pressing down on the adapter and power supply unit, slide the adapter into the power supply unit until a click is heard and the adapter is locked in place.



NOTE
Pressing down on the adapter during installation ensures that all the slides are held by the retainers on the power supply unit. If the adapter feels loose, remove it and re-install.

5. To remove the adapter from the power supply unit, press the latch retainer button (marked with the word "**PUSH**") and slide the adapter away from the power supply unit and remove the adapter.
6. Retain unused adapters for future use.
7. Connect the plug of the power cord into the socket on the underside of the charging unit.



WARNING
Check the power cable, the power supply unit and the adapter regularly to make sure that they are in good condition. If damage is apparent do not use damaged part until it is replaced. Use original Heraeus Kulzer spare parts and accessories only.

8. Plug the power supply unit with its adapter into the mains power outlet.
9. The GREEN LED on the charger unit will light up (icon ⦿).

5.3 Inserting the battery into the hand piece

The Translux Wave is supplied with a powerful Lithium-ion rechargeable battery.

The battery is supplied separately in the device packaging and must be inserted into the hand piece before initial operation.



WARNING
Carefully follow all the safety precautions described in the paragraph 3.2.3 (BATTERY – Safety precautions).



CAUTION
NEVER *place the hand piece in the charging unit without the battery inserted in the hand piece.*

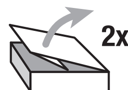
Insert the battery into the hand piece in the sequence described below:

(1) Remove the battery from its packaging.



WARNING
Never *short circuit the terminals of the battery with any metal object as it could cause a risk of burns, fire and explosion.*

(2) Use a flat tool (for example a coin) to unscrew counter-clockwise the battery cap of the hand piece (**Fig**. (1) **and** (2)).



(3) An arrow is marked on the battery case (**Fig**. (3)).



NOTE
This arrow indicates the orientation with which the battery must be inserted into the hand piece.

(4) Slowly slide the battery with the arrow oriented toward the housing into the hand piece until it stops (**Fig**. (4)).



NOTE
If the battery is inserted in the wrong way (i.e. in the opposite direction of the arrow), the hand piece will not function. In case the battery is inserted in the wrong way, no damage is caused to the hand piece's electronics.



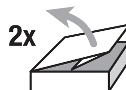
WARNING
Use original Heraeus Kulzer batteries only. The use of other manufacturer batteries or non-rechargeable batteries / primary batteries is a potential hazard and can cause irreversible damage to the unit.

(5) Use a flat tool (for example a coin) to screw clockwise the battery cap of the hand piece.



NOTE
The unit will not function properly if the cap of the hand piece is not screwed on completely.

5.4 Inserting the fibre optic into the hand piece



- Rotate the light guide slightly (**1**) and insert it into the hand piece (**2**) until final positioning is reached. The final position is reached when you hear a "**click**".
- Mount the protective light cone (**3**) on the top end of the light guide.

Positioning the light guide

- Rotate the light guide into the desired position for the polymerisation.
- To make full use of the light intensity provided, place the light guide as close to the composite as possible. **Avoid direct contact with the composite material!**



CAUTION – Keep the light guide clean at all times to obtain full light intensity.

The light intensity is considerably reduced if:
- The light guide is not in perfect condition (scratched or chipped).
- The light guide is not correctly placed in the hand piece.
- The light guide has composite stains.



WARNING
A damaged light guide reduces the light intensity and must be replaced with a new one immediately. Sharp edges may cause serious injury. Use original Heraeus Kulzer light guides only.



WARNING – Infection control:
To make treatment as safe as possible for patients and operators, the light guide and the protective light cone must be cleaned, disinfected and sterilised before each treatment. Follow the instructions listed in paragraph 8 (Cleaning, disinfection and sterilisation) step by step.

5.5 Battery charging



CAUTION – NEW Battery: first charging
The Translux Wave battery has been partially charged at the factory. Therefore the battery must be fully charged before using the Translux Wave for the first time.

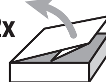


NOTE – NEW Battery: first charging
For the first charge, this process will take about ***3 hours.*** *New batteries or batteries stored for a long time may take longer to charge. The battery will reach its full capacity after a few full charge / discharge cycles.*



WARNING – RISK OF EXPLOSION
Use only the charging unit, supplied with the Translux Wave, to charge the battery. Never attempt to charge the battery using another battery charging unit or power source, due to risk of explosion and fire.

Insert the hand piece with the battery into the Translux Wave charging unit.



A beep confirms that the contacts are in the correct charging position!



IMPORTANT NOTE – Alignment key
The alignment key (**5**), located at the back bottom part of the hand piece's case, allows the correct insertion of the hand piece in the charging unit. When inserting the hand piece into the charging unit, the alignment key must be aligned with the slot positioned inside the charging unit.

Battery charging process.

- The Green battery status LED, on the hand piece, starts blinking.
- When the charging phase is complete, battery fully charged, the Green status LED is permanently lighted up.



IMPORTANT NOTE – Defective battery
In case, during the charging phase, the hand piece electronics detects a battery malfunction, the changing process is interrupted and the status battery LED will blink YELLOW in colour.

In this condition, a **beep** signal is emitted every second for a period of 30 seconds.
Replace the defective battery with a new one!



WARNING
Use Heraeus Kulzer batteries only!



NOTE
*When the hand piece is placed in the charging unit its functioning is inactive. The operativeness of the "**Start / Stop**" button is prevented.*

The hand piece can be removed from the charging unit during the charging process; however, the battery may not be fully charged and may shorten the operational duration.

6 Operation



WARNING – Check the condition of the device before starting the treatment.
Before each treatment, always make sure that the device is in proper working order and that the accessories (light guide and protective light cone) are efficient. If anything is noted during treatment, do not carry out the treatment and contact Heraeus Kulzer or a local authorised Customer Service agent (see paragraph 14 Service). Do not use the device and its accessories if damage is apparent. Prior to each use of the Translux Wave ensure that the emitted light intensity is sufficient to guarantee the polymerisation. Check the light intensity by using the light meter integrated into the charging unit (see paragraph 6.2 Measurement of the Light Intensity).



WARNING – Control of infections

First use
*The accessories, light guide and protective light cone, are delivered in **NON STERILE** condition and must be sterilised before being used for the first time.*

Every use
Once used, the accessories, light guide and protective light cone, must be reprocessed prior to reuse, according to the procedures described in the paragraph 8 (Cleaning, disinfection and sterilisation).

6.1 Activating and deactivating the exposure cycle

The Translux Wave can operate with two different exposure cycles:

– **Exposure with constant output:** cycle duration 10 seconds.
– **Exposure with slowly increasing output:** "**Soft-Start**" (cycle duration 20 seconds).
The "**Soft-Start**" means increase of light intensity from 50% up to 100% within 2 seconds.

- If the hand piece is in "**Sleep Mode**" (all the curing mode LEDs on the hand piece are OFF), briefly press the "**Start / Stop**" button to make the hand piece operative.
(After restarting, the 10 second LED will light up by default).

GB

Exposure 10 seconds polymerisation

▶ Briefly press the "**Start / Stop**" button (button symbol). The light emission will turn on.

The 10 second LED is on showing that this program is running.

Once the curing cycle is complete, the unit will automatically turn the light off.

Acoustical signal:
The following acoustical signals (beep) are emitted:

1 beep while press the "**Start / Stop**" button.

1 beep at the end of the exposure time.

Exposure 20 seconds "Soft-Start" polymerisation

▶ Press and keep pressed for at least one second the "**Start / Stop**" button (button symbol). The light emission will turn on.
The 20 second LED is on showing that this program is running.

Once the curing cycle is complete, the unit will automatically turn the light off and the unit returns to the 10 second mode (10 second LED on).

Acoustical signal:
The following acoustical signals (beep) are emitted:

1 beep while press the "**Start / Stop**" button.

1 beep after 1 second for acoustic indication of "**Soft-Start**"-mode activation.

1 beep after 10 seconds of exposure time.

1 beep at the end of the exposure time.

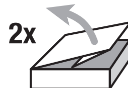


NOTE
The exposure cycle can be interrupted at any time, before the exposure time is over,
by pressing again the "**Start / Stop**" button.

Acoustical signal:
An acoustical signal (**beep**) is emitted, when the "**Start / Stop**" button is pressed to interrupt the cycle.

6.2 Measurement of the Light Intensity

The charging unit of the Translux Wave is equipped with an integrated light intensity meter (**8**).





CAUTION
Before each treatment always check the light intensity by using the light intensity meter integrated in the Translux Wave charging unit.

- Without applying pressure, place the light guide flat and directly on the testing area (**8**).

▶ Activate the unit by pressing the "**Start / Stop**" button (button symbol) (whichever exposure time selected).

The light intensity measuring is immediately indicated by the 2-colour LED (Symbol ☀) placed at the bottom right of the testing area.

GREEN LED: The light intensity is sufficient for the treatment.

YELLOW LED: The light intensity is insufficient and patient/s must not be treated.



CAUTION

If the light intensity is insufficient, please carry out the following controls and measures:
- The light guide has not been inserted into the hand piece (see paragraph 5.4 Inserting the fibre optic into the hand piece).
- Check the light guide for contamination or defects.
- Clean the light guide of any contamination (see paragraph 8 Cleaning, disinfection and sterilisation) or replace the damaged light guide with a new one.

Use original Heraeus Kulzer light guides only.



WARNING
If the measures described above do not result in any improvement, do not use the device for any treatment. Switch off the unit (disconnect the charging unit from the electrical power source) and ensure that unauthorised unit re-activation is not possible. Contact a Heraeus Kulzer's service partner, or technically trained personnel authorised by Heraeus Kulzer (see paragraph 14 Service).

6.3 Sleep Mode

The hand piece is equipped with a "**Sleep Mode**" to minimise the unit's energy consumption.

Outside the charging unit, all internal functions of the hand piece are automatically turned off ("**Sleep Mode**") if it is not used for approximately 5 minutes.

In "**Sleep Mode**" the curing modes LEDs on the hand piece are turned off.

▶ To terminate the "**Sleep Mode**" press the "**Start / Stop**" button ⓘ.
The hand piece is ready for operation.

6.4 Additional information on the unit operations



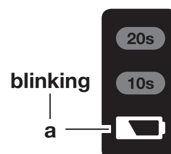
NOTE
If the hand piece is placed in the charging unit before the curing cycle is terminated, the light emission automatically switches off.

*When the hand piece is placed in the charging unit its functioning is inactive. The operativeness of the "**Start / Stop**" button ⓘ is prevented.*

The Translux Wave is equipped with microprocessors which continuously check the optimum charging parameters of the battery. After every treatment, the hand piece should therefore be inserted in the charging unit for storage irrespective of the battery level.

7 Alarm conditions

7.1 Faulty battery



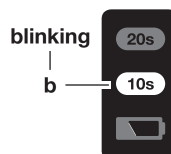
In the case of a defective battery, the battery status LED on the hand piece will continuously blink YELLOW (**Fig. a**).

A "**beep**" sound is emitted every second for a period of 30 seconds.



IMPORTANT
This error condition is detected only when the hand piece is placed in the charging unit.

7.2 Faulty LED



When a malfunction LED condition is detected by the microprocessor, the green curing mode LED "**10s**" which is in use starts blinking (**Fig. b**).

7.3 Overheat protection

If multiple curing cycles in rapid succession occur (normally after 18 consecutive cycles, each lasting 20 seconds), the built-in temperature overload sensor may activate.

Once the overheat protection activates, an acoustical signal (**3 beeps**) is emitted at the end of the exposure cycle.

The activation of the overheat protection temporarily stops the use of the unit for a few minutes.

Allow the hand piece to cool down for at least 4 – 5 minutes, then start the next exposure by pressing the "**Start / Stop**" button ⓘ.



NOTE
The hand piece becomes operational upon reaching operational temperature. ***No "manual reset"*** *required.*

7.4 BUILT-IN Temperature overload sensor defective

In case of a defective temperature overload sensor, "**4 beeps**" are emitted at the start of an exposure cycle.



NOTE
*If the temperature overload sensor fault occurs during an exposure cycle, the software allows completing the exposure. No further exposure cycle is allowed by pressing the "**Start / Stop**" button ⓘ and "**4 beeps**" are emitted.*

Any further operation with defect temperature overload sensor is prevented.

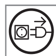
7.5 Battery-low signal

When after frequent use the battery charge drops to the minimum level, the Translux Wave microprocessor permits another few cycles in any curing mode, without re-charging the battery.

This condition is signalled at the end of each cycle by "**2 beeps**".
Battery icon is blinking green. **Charge the battery!**

At the end of a few cycles the remaining battery charge does not allow any further exposure cycle.
This condition is signalled by "**2 beeps**".
Battery icon is blinking green. **Charge the battery!**

8 Cleaning, disinfection and sterilisation



DISCONNECT FROM MAINS
Before carrying out the cleaning and disinfection procedures disconnect the charging base from the electrical power source!



WARNING

Control of infections
*The light guide and the protective light cone are delivered in **NON STERILE** condition and must be cleaned, disinfected and sterilised (steam) before being used for the first time as well as before every use.*

***Do not** sterilise the hand piece and the charging unit!*

***Do not** sterilise the battery!*

GB

8.1 Disassembly

- Remove the protective light cone from the light guide.
- Remove the light guide: Rotate the light guide slightly and pull it out from the hand piece.

8.2 LIGHT GUIDE – Cleaning and disinfection



CAUTION
***Do not** use sharp or pointed instruments to clean the light guide, since they could scratch the surface of the light guide and thus decrease light transmission.*

***Do not** use cleaning / disinfectant agents containing organic, mineral and oxidising acids, hydrogen peroxide, chloride, iodine, bromide and solvents.*

1) Immediately after use, any possible residue, such as composite material, must be removed from the end surface of the light guide. Any polymerised composite should be removed by using ethanol and a plastic spatula or soft nylon brush may help in removing the material residue.

2) Disinfect the light guide with a clean, soft lint free cloth dampened with a mild disinfectant solution, featuring a mild pH (pH 7), according to the manufacturer's specifications. **Allow the disinfectant solution to dry.**

8.2.1 LIGHT GUIDE – Inspection before the sterilisation

Before proceeding with the sterilisation process, carefully check the light guide for damaged surfaces, discolouration and contamination.



WARNING
***Do not** use a damaged light guide. If damage is apparent, replace the light guide with a new one.*

If the light guide is still contaminated, repeat the cleaning and disinfection procedure.

8.3 PROTECTIVE LIGHT CONE – Cleaning and disinfection



CAUTION
***Do not** use cleaning / disinfectant agents containing organic, mineral and oxidising acids, hydrogen peroxide, chloride, iodine, bromide and solvents.*

- Clean and disinfect the protective light cone with a soft cloth wetted with a mild disinfectant solution, featuring a mild pH (pH 7), according to the manufacturer's specifications. **Allow the disinfectant solution to dry.**

8.3.1 PROTECTIVE LIGHT CONE – Inspection before the sterilisation

Before proceeding with the sterilisation process, carefully check the protective light cone for damaged surfaces, veins discolouration and contamination.



WARNING

Do not *use a damaged protective light cone. If damage is apparent, replace the protective light cone with a new one.*

A damaged protective light cone cannot provide enough protection from the unit light.

If the protective light cone is still contaminated, repeat the cleaning and disinfection.

8.4 LIGHT GUIDE and PROTECTIVE LIGHT CONE – Packaging before the sterilisation

The light guide and the protective light cone can be sterilised by using a single-use medical steam sterilisation pouch of the appropriate size.



CAUTION

The light guide and the protective light cone must be packed individually in a single pouch.

When sterilising multiple instruments in one autoclave, ensure that the autoclave maximum load is not exceeded.



WARNING

Ensure that the inner pouch is large enough to contain the single instruments, without stressing the seals or tearing the packaging.

8.4.1 LIGHT GUIDE and PROTECTIVE LIGHT CONE – Sterilisation

8.4.1.1 Sterilisation method

- Carry out the sterilisation by means of a pre-vacuum steam autoclaving.



CAUTION

Never use *any other sterilisation method, because of potential incompatibility with the materials with which is made the light guide.*

DO NOT USE the following sterilisation methods: *Ethylene oxide sterilisation, hot air sterilisation, flash autoclaving, STERRAD sterilisation, STERIS system or comparable sterilisation systems.*

DO NOT sterilise the light guide and the protective light cone by using: *Hydrogen peroxide, peracetic acid system, formaldehyde and glutaraldehyde sterilisation.*

8.4.1.2 Sterilisation parameters

- Minimum sterilisation parameters that provide a 10^{-6} sterility assurance level – (SAL).

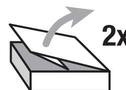
Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time (pouch)	Minimum Dry Time
Pre-vacuum	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 minutes	20 minutes



CAUTION

Do not exceed 135°C (275°F).

8.5 HAND PIECE – Cleaning and disinfection





WARNING

The hand piece ***is not protected*** *against the penetration of liquids.*

Do not *spray liquids directly onto the surface and charging contacts of the hand piece.*

Cleaning and disinfectant agents ***must not*** *enter the hand piece!*

NEVER *immerse the hand piece in liquids.*

NEVER *clean the hand piece under running water.*

Do not *sterilise the hand piece. Risk of serious damage, electrical shock and fire!*


Clean and wipe the hand piece casing with a clean, soft lint free cloth dampened with a mild surface disinfection agent, featuring a neutral pH (pH7) according to the manufacturer's specifications.

Allow the disinfectant solution to dry or dry the residual disinfectant on the hand piece casing with a soft lint free cloth.



CAUTION

Do not *use solvents such as acetone, isopropyl alcohol, and hydrogen peroxide, chloride, iodine, bromide, phenol or other aggressive solutions to clean and disinfect the plastic surface of the hand piece. These substances may be harmful, causing discolouration and / or damage to the plastic materials of the hand piece.*

Do not use abrasive cleaners!



IMPORTANT: Cleaning of the charging contacts of the hand piece

After having carried out the cleaning / disinfection of the hand piece's plastic casing, always clean the charging contacts which are positioned in the bottom part of the hand piece. The charging contacts of the hand piece must always be free from possible soil, composite and cleaning / disinfectant residues.



IMPORTANT

The hand piece charging contacts must be cleaned regularly (at least once a week) and always after having carried out the cleaning and disinfection of the hand piece plastic casing. Dirty charging contacts or contacts exposed to liquids, like cleaner or disinfectants, can negatively affect the charging process and prevent the battery of being charged.

Clean the charging contacts of the hand piece with an alcohol dampened soft lint free cloth or cotton swab.



CAUTION

Do not *use sharp or pointed instruments to clean the hand piece contacts, since they could scratch and damage their surface and thus worsen the conductivity with the charging contacts.*

Before re-using the hand piece make sure that the hand piece's surface and the charging contacts are perfectly dried. If necessary, dry the contacts by blowing air onto them with compressed air.

8.6 CHARGING UNIT – Cleaning casing



DISCONNECT FROM MAINS

Disconnect the input power supply from the power outlet and charging unit prior to cleaning / disinfection.



WARNING

The charging unit casing ***is not protected*** *against the penetration of liquids.*

Do not *spray liquids directly onto the surface of the charging unit casing.*

CAUTION

DO NOT *sterilise the charging unit. It will no longer function and may cause a* ***risk of serious damage, electrical shock and fire!***

Do not *use solvents such as acetone, isopropyl alcohol, and hydrogen peroxide, chloride, iodine, bromide, phenol or other aggressive solutions to clean the plastic surface of the charging unit. These substances may be harmful, causing discolouration and / or damage to the plastic materials of the charging unit.*

Do not use abrasive cleaners!

Clean and wipe the charging unit casing with a clean, soft, lint free cloth dampened with a mild surface cleaning agent, featuring a neutral pH (pH7) according to the manufacturer's specifications.

Dry the charging unit casing with a clean, non-abrasive cloth.



CAUTION

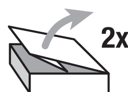
Be sure to dry the charging unit after cleaning. Moisture inside the unit could cause damage.



IMPORTANT

Upon completion of the cleaning procedure, make sure that the charging contacts inside the charging unit are perfectly dry. If necessary, dry the contacts by blowing air onto them with compressed air.

8.6.1 CHARGING UNIT – Cleaning charging contacts





IMPORTANT

After having carried out the cleaning of the charger's plastic casing, always clean the charging unit contacts. The charging contacts of the charging unit must always be free from possible soil, composite and cleaning residues.

The charging unit contacts must be cleaned regularly (at least once a week) and, in any case, always after having carried out the cleaning of the plastic casing. Dirty contacts or contacts exposed to liquids, like cleaner or disinfectants, can negatively affect the charging process and prevent the battery of being charged.



Clean the contacts of the charging unit with an alcohol dampened soft lint free cloth or cotton swab.

CAUTION
Do not *use pointed or sharp objects to clean the charging unit contacts!*

Do not *spray or flood the contacts with liquids!*

Do not *bend or modify the shape of the charging unit contacts during cleaning.*

Make sure that the charge contacts remain dry after cleaning and are not contacted by metallic and greasy parts. If necessary, dry the contacts by blowing air onto them with compressed air.

8.6.2 CHARGING UNIT – Replaceable charging contacts

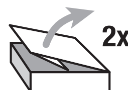
Damaged or highly soiled charging unit contacts (that cannot be cleaned by following the procedures described in the above paragraph) can prevent the contacts' conductivity and consequently the battery charging.

In this case it is possible to replace the damaged charging unit contacts with new ones.

For additional information regarding replacement of charging unit contacts and spare part supply please contact your local Heraeus Kulzer subsidiary.

Working instructions:
Required tool: screwdriver for Phillips-Screws, mid-size.

1. Remove hand piece out of charger base.
2. Disconnect charger from mains.
3. Unplug connecting wire from charger.
4. Turn charger upside down.
5. Remove 2 screws from the charging contact bridge (see rear fold-out cover, **point 12**).
6. Pull out charging contact bridge.
7. Insert new contact bridge and fix / connect in reverse way.





CAUTION
Do not bend or contaminate the new contact bridge!
Do care about perfect insert and fixation! Do not over tight the screws!

9 Shelf storage

Storage of the hand piece with battery during extended periods of non-use. Before or after a long inactivity period, fully charge the battery or store it in the operating charging unit. Although the built-in safety circuit of the battery prevents the full discharge, it is strongly recommended to fully charge the battery at least once every 5 months after inactivity.

10 Disposal



NOTE – IMPORTANT
The device must not be disposed off in normal domestic waste.

For the disposal of spare parts, or the unit, please contact the Heraeus Kulzer subsidiary directly in your country.
Dispose unserviceable batteries and light guides according to the corresponding legal requirements in your country.



WARNING – Damaged or exhausted battery disposal
Dispose a damaged or exhausted battery after taking the necessary steps to prevent external short circuit by the following method:

After having insulated the terminals of the battery with tape dispose off in accordance with your local council.

The conditions and precautionary measures for disposing of the device are subject to the valid legal provisions similar to any other electronic device which has become unusable.



Disposal of old equipment according to WEEE (European Directive) or
Electrical and Electronic Equipment Act (German Law ElektroG).

11 Troubleshooting



WARNING
*If the below steps do not solve the problem, contact Heraeus Kulzer or a local authorised Customer Service agent: **DO NOT USE** the Translux Wave and **DO NOT ATTEMPT** to service the unit as it may cause serious injury.*

If the device does not seem to be working properly, read this user manual again and then check the following table:

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	REMEDY
The charging unit does not power on. The GREEN LED ⊙ on the charging unit is switched off.	The input power supply is not connected to electrical supply outlet and / or to the charging unit power socket.	Make sure that the input power supply is securely connected to electrical supply outlet and to the charging unit power socket.
	Power outlet carries no voltage.	Use a different power outlet.
	The interchangeable adapter is not properly inserted into the input power supply casing.	Carefully read paragraph 5.2 of this user manual.
	The power cable of the input power supply is damaged.	Replace the input power supply with a new one. (The input power supply and its cord cannot be separated from each other.)
	The input power supply is defective.	Replace the input power supply with a new one.
	The charging unit is defective.	Contact Heraeus Kulzer or local authorised Customer Service agent.
	The charging unit contacts are short-circuited.	Eliminate the cause of short circuit. If the short circuit condition persists, replace the charging unit contacts with new ones. Make reference to paragraph 8.6.2.
Hand piece NOT inserted into the charging unit. The light emission does not start when the "**Start / Stop**" button is pressed and no information appears on the hand piece's display. 20s 10s	**Hand piece without battery.**	Insert the battery into the hand piece (see paragraph 5.3).
	Hand piece in "**Sleep Mode**".	Press the "**Start / Stop**" button to bring the hand piece out of the "**Sleep Mode**". Make reference to paragraph 6.3.
	Empty battery. There is not enough charge in the battery to turn on the hand piece.	Place the hand piece in the charging unit and re-charge the battery (see paragraph 5.5).
	Electronics malfunction.	Contact Heraeus Kulzer or local authorised Customer Service agent.
	Defective battery.	To verify if the battery is defective, place the hand piece in the charging unit. A "**prequalification sequence**" starts in which Translux Wave micro-processor checks the battery status. This prequalification sequence can last up to max. 30 minutes. If, during this check sequence, a "**beep**" signal is emitted every second for a period of 30 seconds and the battery icon on the hand piece is blinking YELLOW, the battery is detected to be defective. **Replace the battery with a new one** (see paragraph 5.3).
"**2 beeps**" are emitted at the end of the exposure cycle.	**Low battery charge.**	The "**2 beeps**" signal that the residual charge level of the battery is adequate only for a few subsequent exposure cycles. Place the hand piece in the charging unit and re-charge the battery (see paragraph 5.5).

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	REMEDY
The light emission does not start when the "**Start / Stop**" button is pressed or during an exposure cycle the light exposure is interrupted with a beep sound. The curing LED **"10s"** on the hand piece starts blinking GREEN. 20s 10s **blinking**	**The LED pack could be defective.**	**Verify the LED pack functionality by means of the following procedure:** Insert hand piece into the charger and **press the "Start / Stop" button consecutively for 5 times**. Remove the hand piece from the charger unit. The curing LED **"10s"** on the hand piece stops blinking GREEN, the hand piece has been reset. If the curing LED **"10s"** on the hand piece appears again blinking at start of the next exposure cycle and no light emission starts, the LED pack is defective. In this case please contact Heraeus Kulzer or local authorised Customer Service agent.
After several consecutive exposure cycles, the light emission does not turn on, when the "**Start / Stop**" button is pressed, and "**3 beep**" signals are emitted.	**Overheating protection.** The hand piece has become overheated in the course of use and the temperature overload sensor has activated. The activation of the overheat protection temporarily prevents (for a few minutes) the use of the unit.	Allow the hand piece to cool down for at least 4 – 5 minutes, then start the next exposure by pressing the "**Start / Stop**" button. **Note:** The hand piece becomes operational upon reaching operational temperature. **No** "**manual reset**" required.
During an exposure cycle "**3 beeps**" are emitted.	**Overheating protection.** The hand piece has become overheated in the course of use and the temperature overload sensor has activated. The activation of the overheat protection temporarily prevents (for a few minutes) the use of the unit.	Allow the hand piece to cool down for at least 4 – 5 minutes, then start the next exposure by pressing the "**Start / Stop**" button.
Malfunctions during charging phase. A "beep" signal is emitted every second for a period of 30 seconds and the battery status LED on the hand piece blinks YELLOW. 10s **blinking**	During the battery pre-qualification phase (battery condition: completely empty ref. paragraph 4.2.4 and 5.5). The electronics detects a defective or malfunction status of the battery and interrupts the charging process.	Replace the battery with a new one (see paragraph 5.3). 2x
Hand piece placed in the charging unit but the charging phase does not start. The green battery status LED on the hand piece is off.	**Defect**: interrupt of charging contacts.	See paragraph 8.5 and 8.6.2.
	Improper contact between the charging base and the hand piece.	Check if the hand piece has been inserted in the correct orientation into the charging unit. **Alignment key.** Make reference to the paragraph 4.2.1, points 4 and 5.
	Charging and / or hand piece contacts are soiled.	Clean the hand piece and the charging unit contacts. Make reference to the paragraphs 8.5 and 8.6.1.
The light intensity measured with the meter integrated in the charging unit is insufficient. The LED on the charging unit lights YELLOW.	Light guide not properly inserted into the hand piece.	Check light guide for complete insertion in metal cone of the hand piece.
	Light guide output contaminated by foreign material or composite residues that can interfere with light output.	Clean the light guide output. Make reference to paragraph 8.2.
	Light guide damaged or aged.	Replace the light guide with a new one.

GB

12 Technical specifications

Classification according to Directive 93/42/EEC: Class I (one)

Safety Standards: The product has been tested and found to comply to IEC 60601-1 (second edition) and to IEC 60601-1-1.

The product has been tested and found to comply to IEC 60601-1 (third edition) and to IEC 60601-1-2 (third edition – for electro-magnetic compatibility – EMC).

The hand piece is intended for use within the patient environment whereas the charger unit and the power supply adapter are not intended for use within the patient environment.

Note: The patient environment is defined as an area 1.5 m from the patient (as per IEC 60601-1, third edition and IEC 60601-1-1).

Classification according to IEC 60601-1: Class II, Type B, **Applied Part:** Light guide with protective cone.
IP 20 (Charging unit).
IP 20 (Translux Wave)

GB

Charging unit: Translux Wave Charging unit

Power supply for the charging unit: Switching Power Supply (Direct Plug-In) manufactured by:
Phihong Technology CO LTD – **Model:** PSAC05R-050.
Input: 100 – 240 V ∼ – 300 mA – 50 / 60 Hz –.
Output: 5 V ⎓ – 1 A Max – ⊖—⊙—⊕ .
Class II equipment

Power supply for the hand piece: Rechargeable Lithium-ion battery.
Manufacturer: Panasonic.
Model: NCR-18500.
Nominal Voltage: 3.6 V.
Nominal capacity (Typical): 2000 mAh

Hand piece: **Model:** Translux Wave.
Operation: Intermittent service: 120“ ON – 40“ OFF – max 2 times running

Light source: High-luminosity LED.
Class 2M LED Product (IEC 60825-1).
Wavelength range: 440 – 480 nm.
Dominant wavelength: Min. 440 nm – Max. 465 nm

Light guide: Lead-free multi core rod, 8 mm diameter.
Sterilisable in pre-vacuum steam autoclave:
4 minutes (minimum) at minimum temperature of 132°C + 3°C (270°F + 5°F). Max. 500 cycles

Settable exposure cycles:

– Normal exposure 10 seconds of exposure time.
Acoustical signals:
1 beep at the start of exposure.
1 beep at the end of exposure

– “Soft-Start” exposure 20 seconds of exposure time. (The “**Soft-Start**” means increase of light intensity from 50% up to 100% within 2 seconds.)
Acoustical signals:
1 beep at the start of exposure.
1 beep after 1 second for indication of “**Soft-Start**”-mode activation.
1 beep after 10 seconds of exposure.
1 beep at the end of exposure

Charging time of empty battery: Approx. 3 hours

Environmental conditions of unit:

	Operation	**Transportation and storage**
Temperature	10°C – 35°C (50°F – 95°F)	–20°C – 40°C (–4°F – 104°F)
Relative humidity	45% – 85%	45% – 85%
Atmospheric pressure	800 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Weight and dimensions:

Charging unit: weight 450 g.
Dimensions: L 140 x W 58 x H 62 mm

Hand piece: weight 150 g (incl. light guide).
Dimensions: L 275 mm, max. Ø 24 mm

12.1 Electromagnetic compatibility EN 60601-1-2



WARNING
The device requires specific EMC precautions and must be installed and started up in accordance with the EMC information given in this paragraph.

Portable and mobile radio communication appliances may affect the correct function of the device.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions		
The Translux Wave is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Translux Wave should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – Guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Translux Wave uses RF energy only for its internal function. Therefore it's RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Translux Wave is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity			
The Translux Wave is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Translux Wave should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – Guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	The device continues to work regularly and in safety.	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output lines	The device continues to work regularly and in safety.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	The device continues to work regularly and in safety.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle < 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 sec	The device can vary from the required levels of immunity with a duration for as long as the device remains in safety; no malfunctions have been detected and can be restored to pre-test status with the intervention of the operator.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50 / 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A / m	The device continues to work regularly and in safety.	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

The Translux Wave is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the Translux Wave should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – Guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz 3 V / m 80 MHz to 2.5 GHz	The device continues to work regularly and in safety.	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the disposal including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where (**P**) is the maximum output power rating of the transmitter in watts (**W**) according to the transmitter manufacturer and (**d**) is the recommended separation distance in metres (**m**). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range (**b**). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Notes:
(1) At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
(2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Translux Wave is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Translux Wave should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Translux Wave.
b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz field strengths should be less than 3 V / m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Translux Wave

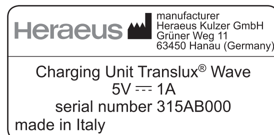
The Translux Wave is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Translux Wave can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Translux Wave as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

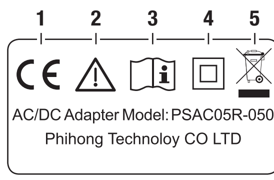
Rated maximum output power of transmitter (**W**)	Separation distance according to frequency of transmitter (**m**)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (**d**) in metres (**m**) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where (**P**) is the maximum output power rating of the transmitter in watts (**W**) according to the transmitter manufacturer.

Notes:
(1) At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range applies.
(2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

12.2 Charging unit identification plate





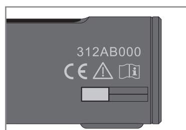


Description of the symbols on the identification plate

1 CE mark.
2 Caution, consult accompanying documents.
3 Consult instructions for use.
4 Double insulation (device complies with safety class II).
5 Disposal of old electrical and electronic equipment. (Applicable in the European Community and other European countries with separate collection systems.)
6 MET mark.

12.3 Hand piece serial number

The hand piece serial number is engraved on the bottom part of its casing.



Engraved serial number.

13 Warranty

Each Heraeus Kulzer unit is subject to a stringent check and final inspection prior to delivery to guarantee perfect operation of the equipment. For all new Heraeus Kulzer products purchased from a Heraeus Kulzer retailer or importer, Heraeus Kulzer offers a warranty of 2 (two) years from the day of purchase for material and production faults.
During the warranty period, Heraeus Kulzer undertakes to repair (or replace, if it chooses) parts of the products deemed by Heraeus Kulzer to be faulty, free of charge. No provision has been made for complete replacement of the Heraeus Kulzer products.

Under no circumstances shall Heraeus Kulzer be liable for any direct or indirect personal injury or damage in the following cases:

- The unit was not used for its intended purpose.
- The unit was not used according to the instructions and specifications described in this manual.
- The electrical installation in the rooms in which the unit is used does not comply with existing legislation and relevant specifications.
- The assembly, additions, setting, alteration and repair was not performed by Heraeus Kulzer specialist personnel.
- The conditions for storing the unit do not comply with the specifications listed in paragraph 12 (Technical specifications).

Excluded from the warranty are transportation damage, damage caused by improper use or negligence, damage caused by connection to a power supply other than that specified for the equipment and damage to the control lamps, buttons and all accessories. The warranty shall become invalid if the unit is altered or repaired by personnel not belonging to Customer Service. When making a warranty claim, the customer forwards the damaged unit, at his own cost, to the retailer or Heraeus Kulzer importer where he bought the unit. The unit, including the accessories, must be well packed before shipping (if possible, in the original packaging).

A card containing the following information must be enclosed with the unit if returning the unit:

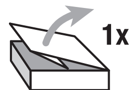
a) Name, address and telephone number of owner.
b) Name and address of retailer / importer.
c) Photocopy of the delivery note / purchase receipt for the unit by the owner which shows the date, designation and serial number of the unit.
d) Description of malfunction.

The warranty does not cover transportation or any transportation damage.

In the event of damage caused by an accident or improper use, or which occurs after expiration of the warranty period, repairs will be invoiced according to effective material and labour costs.

14 Service

14.1 Service agents / Contact in the countries



15 Document history

2012-08 Draft version for Prototypes.

2013-09 First edition.

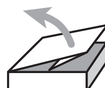
2014-03 Editorial changes paragraph 2.1, 3.2.1, 7.2, 10, 11, 12 and 12.2.

GB

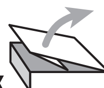
Table des matières



REMARQUE
Veuillez vous reporter à l'icône du manuel pour accéder aux illustrations des chapitres ou à des informations complémentaires sur le rabat déplié.



1x/2x



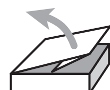
Veuillez déplier le rabat avant

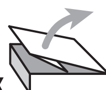
Veuillez déplier le rabat arrière

FR



REMARQUE
Veuillez vous reporter à l'icône du manuel pour accéder aux illustrations des chapitres ou à des informations complémentaires sur le rabat déplié.





1x/2x

Veuillez déplier le rabat avant

Veuillez déplier le rabat arrière

1 Application

1.1 Remarques d'ordre général

Translux Wave est une marque déposée de Heraeus Kulzer GmbH.

Cette notice d'utilisation est valable pour :

Référence	Type et équipement	Edition
66055012	Translux Wave – Lampe à photopolymériser à LED	2014-03 / 99000943/01

1.2 Déclaration de conformité CEE

Nous soussignés, Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau, déclarons par la présente que l'appareil désigné par la suite respecte par sa conception et sa construction ainsi que par sa version mise sur le marché par nos soins les exigences en vigueur en matière de sécurité et de santé de la directive CEE.

Cette déclaration perd sa valeur en cas de modification de l'appareil sans accord préalable de notre part.

1.3 Déclaration du fabricant

Nous confirmons par la présente déclaration que la lampe Translux Wave est conforme à la directive 93/42 CEE et aux normes IEC 60601-1 et IEC 60601-1-2.

Hanau, 2014-03 – Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau (Allemagne).

2 Instructions pour utiliser l'appareil en toute sécurité

Veuillez lire ce manuel et vous conformer strictement aux instructions qu'il contient. Les termes A**VERTISSEMENT, MISE EN GARDE et REMARQUE** ont des significations spéciales et doivent être lus attentivement (reportez-vous au paragraphe qui suit). Gardez toujours ce manuel à portée de main.

2.1 Explication des symboles et des mentions complémentaires qui les accompagnent

Symboles	Mention(s) complémentaire(s)	Explication
	AVERTISSEMENT	*Implique que la mort ou des blessures graves pourraient survenir si le conseil n'est pas suivi.*
	MISE EN GARDE	*Implique que de petites blessures ou des dommages à l'appareil peuvent survenir si le conseil n'est pas suivi.*
	REMARQUE	*Implique que le conseil n'est pas afférent à un préjudice.*
	AVERTISSEMENT D'EXPLOSION	*AVERTISSEMENT d'explosion : conformez-vous strictement aux informations et aux avertissements qui figurent dans les chapitres et les sections dans lesquels ce symbole apparaît.*
	DÉBRANCHER DU SECTEUR	*AVERTISSEMENT de décharge électrique. Avant d'effectuer toute procédure de nettoyage et de désinfection, débranchez le chargeur de l'alimentation électrique !*
MET® c us UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601-1 - E113739	**MET**	*Marquage MET – Conformité UL / CSA.*
	WEEE / ElektroG	*Elimination des équipements usagés selon la WEEE (Directive Européenne) ou la législation relative aux équipements électriques et électroniques (Loi allemande ElektroG).*
		*Pièce appliquée : pièce appliquée de type **B**, en conformité avec les normes techniques IEC 60601-1.*
		Double isolation : appareil de classe II.
		Alimentation : courant alternatif.
		Courant continu.
		Polarité de la prise de l'adaptateur de courant électrique – Centre positif.

Symboles	Mention(s) complémentaire(s)	Explication
		A n'utiliser qu'en espaces clos.
		Appareil fabriqué conformément à la directive 93/42/CEE, et notamment aux normes techniques IEC 60601-1 et IEC 60601-1-2.
		*Symbole d'AVERTISSEMENT de « **rayonnement LED** ». conformez-vous aux informations et aux dangers indiqués au paragraphe 4.2.5.*
		Consultez les instructions d'utilisation.
		MISE EN GARDE, consultez les documents joints.
		*Interrupteur : « **Marche / Arrêt** ».*
		Certificat d'enregistrement conforme aux exigences du ministère de la santé de la Fédération de Russie.
		Protégez de la pluie.
		Limites de température de stockage : de –20°C (–4°F) à 40°C (104°F).
		Limites d'humidité de stockage : de 45 % à 85 % HR.
		Limites de pression atmosphérique de stockage : de 500 à 1060 hPa.

FR

2.2 Dommages pendant le transport – Déballage et inspection

L'appareil contenant des composants électroniques est sensible aux chocs. Il convient de le transporter et de le stocker avec précaution. Les produits Heraeus Kulzer ont été soigneusement contrôlés avant leur expédition. L'appareil a été expédié avec un emballage correct.
Vérifiez dès la réception de l'appareil la présence de dommages éventuels dus au transport. Si vous détectez de tels dommages, informez le transporteur au plus tard 24 heures après la livraison. Vous ne devez en aucun cas installer ni utiliser un appareil et / ou des accessoires endommagés.

2.3 Obligations du propriétaire

Outre le respect des dispositions légales, le propriétaire est tenu d'assurer le respect et l'application de ces dispositions légales sur le lieu de travail telles que l'obligation de formation, la loi sur les conditions de travail ainsi que tous les autres règlements et lois en vigueur.
Pour les tâches à effectuer sur ou avec l'appareil, le possesseur de la lampe doit, sur la base du mode d'emploi et en fonction des tâches à effectuer, rédiger des consignes écrites facilement compréhensibles et les diffuser dans une langue connue de l'ensemble de son personnel.

2.4 Journal de l'appareil

Nous vous recommandons de tenir un « **journal de l'appareil** », dans lequel vous documenterez l'ensemble des tests et les principales interventions effectuées sur l'appareil (opérations de maintenance, modifications, par exemple).

3 Usage prévu

La Translux Wave est une lampe à photopolymériser dentaire à diode électroluminescente (LED) destinée à la cavité buccale. Elle permet la polymérisation des matériaux dentaires photopolymérisables, tels que les adhésifs et les matériaux d'obturation, qui sont activés dans une plage de longueurs d'ondes comprise entre 440 et 480 nm.



REMARQUE
Bien que la plupart des matériaux dentaires photopolymérisables soient activés dans cette plage de longueurs d'ondes, veuillez vérifier les caractéristiques ou contacter le fabricant en cas de doute.



AVERTISSEMENT – Spécialistes qualifiés.
Seuls des spécialistes dûment formés et le dentiste sont habilités à utiliser la lampe (reportez-vous au paragraphe 2.3 relatif aux obligations du propriétaire). Si l'appareil est utilisé correctement, il ne provoque pas d'effets secondaires connus.

3.1 Description de la lampe

La Translux Wave utilise une source lumineuse reposant sur une diode électroluminescente (LED) monochromatique ultra-performante, d'une longueur d'onde comprise entre 440 et 480 nm.

Le rayonnement émis par la Translux Wave permet d'activer le photo-initiateur camphoroquinone. Elle produit d'excellents résultats de polymérisation, avec une réduction des émissions de chaleur.

La Translux Wave est livrée avec un conducteur de lumière de 8 mm de diamètre, permettant une rotation à 360°.

La Translux Wave comprend un chargeur et une pièce à main, alimentée par une batterie ion-lithium rechargeable amovible.

La pièce à main dispose d'un « **Mode Veille** » permettant de réduire la consommation électrique de l'appareil.

La pièce à main passe en « **Mode Veille** » si elle n'est pas utilisée pendant une période d'environ 5 minutes.

La Translux Wave propose deux cycles d'exposition différents :

- **Exposition avec débit constant :** durée de cycle de 10 secondes.
- **Exposition avec débit progressif : « Démarrage progressif »** (durée de cycle de 20 secondes).
  Le « Démarrage progressif » permet une augmentation de l'intensité lumineuse de 50 % jusqu'à 100 % dans un délai de 2 secondes.



REMARQUE – Respectez les temps d'exposition spécifiés par le fabricant des matériaux.
Dans le cas de matériaux nécessitant des temps d'exposition spécifiques (30 / 40 secondes pour les composites foncés, par exemple), répétez plusieurs fois l'exposition, si nécessaire.

3.2 Consignes de sécurité

L'efficacité des consignes de sécurité concernant la sécurité des personnes, le maniement de l'appareil et le maniement du matériau à travailler dépend essentiellement du comportement des personnes qui utilisent cet appareil.



AVERTISSEMENT
Avant la mise en service, lire attentivement cette notice d'utilisation et tenir compte des indications afin d'éviter des erreurs et des dommages, en particulier des lésions.
Pour la mise en place et le fonctionnement de l'appareil, respecter outre les indications dans cette notice d'utilisation les lois, règlements et directives nationaux en vigueur.

3.2.1 Consignes de sécurité générales pour l'utilisation de la lampe



AVERTISSEMENT – USAGE PRÉVU
L'appareil doit exclusivement être utilisé pour l'usage prévu (reportez-vous au paragraphe 3 relatif à l'usage prévu). Toute autre utilisation est formellement contre-indiquée. Le non-respect de cette consigne est susceptible d'entraîner des blessures graves pour les patients ou les utilisateurs de l'appareil, ou encore d'endommager ou de détériorer l'appareil. Heraeus Kulzer décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect de la disposition qui précède !



AVERTISSEMENT
L'utilisateur est tenu de s'assurer du bon fonctionnement de la Translux Wave et de son adéquation à l'usage prévu.
***Ne dirigez j**amais la lumière vers les yeux ! L'exposition directe ou indirecte de lumière dans les yeux doit toujours être évitée par le port de lunettes de protection qui filtrent la lumière bleue. Lors de la polymérisation, positionnez l'extrémité du conducteur de lumière directement sur le matériau à polymériser et évitez toute exposition étrangère sur les tissus mous. Les yeux, les gencives, les tissus mous et autres parties du corps ne doivent pas être exposés à la lumière bleue (si nécessaire, ces parties doivent être recouvertes d'une protection). Protégez les tissus mous à l'aide d'une digue (autrement dit, les gencives pendant le traitement). L'exposition doit être limitée à la zone de la cavité buccale faisant l'objet du traitement clinique.*



AVERTISSEMENT – CONTRE-INDICATIONS
***N'utilisez jamais l**a Translux Wave sur des patients porteurs d'un pacemaker ou d'autre dispositif électronique implantable. Cette restriction s'applique également à l'utilisateur.*
La lampe ne doit pas être utilisée par des enfants, des personnes atteintes de cécité ou de surdité ni par / sur des personnes sujettes à des crises d'épilepsie. Les personnes précitées risquent de ne pas identifier les risques liés à l'utilisation et à la manipulation de l'appareil. Par mesure de sécurité à l'égard de l'utilisateur et des patients sujets à d'éventuelles crises d'épilepsie, l'utilisation et la manipulation de l'appareil sont formellement interdites.



AVERTISSEMENT
Aucune modification n'est autorisée sur cet appareil.

Le propriétaire / l'utilisateur de la lampe doit s'assurer que :

– La lampe n'est pas utilisée sur des patients dont les antécédents font apparaître une réaction positive à un test de polymérisation (urticaire solaire et / ou porphyrie, par exemple) ni chez des patients ayant reçu un traitement photosensibilisant.
– La lampe n'est pas utilisée sur des patients ayant subi une chirurgie de la cataracte, lesquels sont tout particulièrement sensibles à la lumière, à moins qu'ils ne recourent à des mesures de protection appropriées, telles que protections oculaires/lunettes qui filtrent la lumière bleue.
– Chez les patients présentant des antécédents de maladies de la rétine, le traitement avec la Translux Wave doit être préalablement autorisé par leur ophtalmologiste.
– Un médecin spécialiste devra être consulté dans tous les cas présentant un risque potentiel.



AVERTISSEMENT – Température des parties exposées
Température maximum des parties exposées (conducteur de lumière et protection oculaire) : 41°C (106°F). Température maximum de la partie considérée comme partie exposée (cône métallique antérieur) car elle peut entrer en contact avec le patient: 46°C (115°F).
Heraeus Kulzer déclare que si la lampe est utilisée conformément aux instructions contenues dans ce manuel, aucun échauffement de tissu ne se produira.



AVERTISSEMENT – Prévention des infections.
Le conducteur de lumière et le cône de protection oculaire doivent être désinfectés et stérilisés (vapeur) avant chaque utilisation. Le conducteur de lumière et le cône de protection oculaire sont fournis ***NON STÉRILES*** *et doivent être stérilisés avant la première utilisation. Reportez-vous au paragraphe 8.4.1.2 relatif aux paramètres de stérilisation.*

3.2.2 Mesures de sécurité



AVERTISSEMENT – RISQUE D'EXPLOSION
N'installez jamais *la lampe dans des environnements présentant des risques d'explosion.*

La lampe ne doit pas être utilisée en présence d'une atmosphère inflammable (mélanges d'anesthésiques, oxygène, protoxyde d'azote, etc.). La lampe doit être utilisée dans un endroit convenablement aéré.



AVERTISSEMENT
Avant d'utiliser la lampe, assurez-vous que la fiche et le cordon d'alimentation sont en bon état. S'ils sont endommagés, ne raccordez pas la lampe au secteur.
Utilisez uniquement des pièces de rechange ou des accessoires Heraeus Kulzer GmbH d'origine. Heraeus Kulzer fournit un conducteur de lumière conçu pour une utilisation avec la Translux Wave. Aucun autre conducteur de lumière ne doit être utilisé. Heraeus Kulzer GmbH décline toute responsabilité en cas de dommage résultant de l'utilisation de pièces de rechange ou d'accessoires autres que d'Heraeus Kulzer.

3.2.3 BATTERIE – Mesures de sécurité

Heraeus Kulzer GmbH décline toute responsabilité pour les problèmes de batterie qui se produisent lorsque les consignes de sécurité énumérées dans le paragraphe ci-dessous ne sont pas scrupuleusement respectées.



AVERTISSEMENT
En cas de mauvaise utilisation, la batterie est susceptible de chauffer, de se rompre ou de s'enflammer et de provoquer de graves blessures. Veillez à respecter les consignes de sécurité indiquées dans le paragraphe qui suit.

Utilisez uniquement des batteries Heraeus Kulzer d'origine !

L'utilisation de batteries autres que d'Heraeus Kulzer ou de batteries non-rechargeables et / ou de batteries primaires présente un danger potentiel susceptible d'endommager l'appareil.

Conservez la batterie hors de portée des enfants !

Vous ne devez jamais *ouvrir, percer ou écraser la batterie : elle contient des substances toxiques.*

Si la batterie montre des traces de corrosion, émet une odeur inhabituelle ou fuit, retirez-la immédiatement de la pièce à main.

N'exposez pas *la batterie à l'eau ou à l'eau salée et veillez à ce qu'elle ne se mouille pas. Ne stockez pas la batterie dans un lieu présentant un taux d'humidité élevé ou susceptible d'exposer la batterie à la pluie.*

Dans l'éventualité d'une fuite de la batterie et que du liquide aille dans un œil, ne vous frottez jamais l'œil. Rincez abondamment à l'eau et consultez immédiatement un médecin. Sans traitement adéquat, le liquide de la batterie risque d'endommager l'œil.



AVERTISSEMENT – RISQUE D'EXPLOSION
Utilisez uniquement le chargeur et le bloc d'alimentation Translux Wave fournis avec la lampe pour recharger la batterie de la pièce à main. N'essayez jamais de charger la batterie Translux Wave avec un autre type de chargeur. L'utilisation de tout autre chargeur peut entraîner une détérioration de la batterie, un risque d'explosion et un incendie !

***N'utilisez jamais** le chargeur Translux Wave pour charger d'autres types de batterie ou d'autres appareils équipés d'une batterie rechargeable ! Utilisez uniquement des batteries Heraeus Kulzer d'origine.*

***Ne percez** jamais la batterie avec des objets pointus, ne tapez pas sur la batterie avec un marteau ou d'autres outils, ne marchez pas sur la batterie et ne la soumettez jamais à des impacts ou à des chocs violents.*

***Ne jetez** pas la batterie au feu et ne la placez pas à proximité d'une source de chaleur. Ne court-circuitez jamais les extrémités de la batterie avec des objets métalliques pour prévenir tout risque de brûlures, d'incendie et d'explosion. Retirez colliers, épingles à cheveux ou autres objets métalliques avant le transport ou le stockage de la batterie.*



AVERTISSEMENT – La batterie ne doit jamais être démontée ni modifiée !
Lorsque les mécanismes de sécurité intégrés à la batterie sont endommagés, la batterie est susceptible de chauffer, de se rompre, d'exploser ou de s'enflammer.



AVERTISSEMENT – Éloignez la batterie du feu et des environnements à température élevée.
***N'exposez pas** la batterie à la lumière directe du soleil. Elle risquerait de générer de la chaleur, de se rompre ou de s'enflammer. Une telle utilisation de la batterie peut également entraîner une diminution de ses performances et une réduction de sa durée de vie.*



AVERTISSEMENT – En cas d'incendie, NE JETEZ JAMAIS D'EAU SUR UNE BATTERIE EN FEU !
Un extincteur de classe C (conformément à la réglementation européenne EN 3) doit être utilisé.



AVERTISSEMENT – Mise au rebut d'une batterie endommagée ou en fin de vie.
Après avoir pris les mesures nécessaires pour éviter un court-circuit externe, procédez comme suit pour la mise au rebut d'une batterie endommagée ou en fin de vie :
Après avoir isolé les bornes de la batterie avec un adhésif isolant, mettez-la au rebut conformément à la législation ou aux réglementations locales.

3.2.4 BATTERIE – Informations

- **Temps de charge d'une batterie vide ou neuve : 3 heures environ.**



REMARQUE – Batterie NEUVE : première charge
*Pour la première charge, cette opération demande environ **3 heures**. Les batteries neuves ou stockées pendant une longue période peuvent nécessiter une charge prolongée. La batterie atteint sa capacité optimale après quelques cycles de charge/décharge complets.*



REMARQUE
Placez la pièce à main dans le chargeur après chaque traitement, ou lorsque vous ne l'utilisez pas.

- **Conditions de fonctionnement :**

Température de fonctionnement : de 10°C (50°F) à 35°C (95°F).

Humidité relative : de 45 % à 85 % d'humidité relative.

Pression atmosphérique : 800 hPa à 1060 hPa.



MISE EN GARDE
Les plages de température et d'humidité relative dans lesquelles la batterie peut être chargée sont comprises entre 10°C (50°F) et 35°C (95°F) et 45 % et 85 % HR. La charge de la batterie en dehors de cette plage de températures peut entraîner la chauffe ou la détérioration de la batterie. Elle risque aussi de nuire à ses performances ou de réduire sa durée de vie.

- **Transport de la batterie et conditions de stockage :**

Plages de température et d'humidité relative recommandées :
de –20°C (–4°F) à 40°C (104°F) et de 45 % à 85 % HR.

La batterie doit toujours être chargée avant son stockage, lequel ne doit jamais excéder 5 mois.

Pression de l'air ambiant : de 500 hPa à 1060 hPa.



REMARQUE
Rechargez toujours complètement la batterie avant une période d'inactivité prolongée de l'appareil et au minimum une fois tous les 5 mois. En cas de période prolongée d'inactivité, remplacer la batterie de la pièce à main.

- **Caractéristiques de durée de vie type de la batterie :**

La durée de vie type de la batterie de la Translux Wave est de 300 à 400 cycles de charge, selon l'application et les conditions environnementales dans lesquelles elle est utilisée.



REMARQUE
La batterie est un produit chimique qui utilise une réaction chimique. Ses performances se détériorent par conséquent avec ses utilisations et avec le temps, même si elle n'est pas en service.

3.2.5 ENGAGEMENT

Faire effectuer les travaux sur l'équipement électronique de l'appareil uniquement par **Heraeus Kulzer, des partenaires de Heraeus Kulzer ou un personnel formé** et uniquement hors tension.

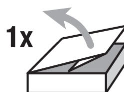
Utiliser uniquement des pièces de rechange et accessoires d'origine autorisés.
L'utilisation d'autres pièces comporte des risques inconnus et est interdite.

Le caractère opérationnel et la sécurité de l'appareil sont uniquement assurés si les contrôles, travaux de maintenance et de remises en état sont effectués par **Heraeus Kulzer, des partenaires de Heraeus Kulzer ou un personnel formé.**

La société Heraeus Kulzer GmbH ne répond pas **de dommages éventuels résultant d'un défaut / d'un dysfonctionnement de l'appareil suite à des remises en état incorrectes qui n'ont pas été effectuées par des partenaires de Heraeus Kulzer ou par un personnel formé par nos soins ou résultant du fait que des pièces de rechange ou des accessoires non d'origine ont été utilisés lors d'un remplacement de pièces.**

4 Description de la lampe

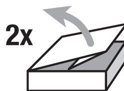
4.1 Contenu de la livraison



1 Chargeur
2 Pièce à main
3 Conducteur de lumière, Ø = 8 mm
4 Cône de protection oculaire
5 Bloc batterie ion-lithium rechargeable
6 Alimentation universelle (100 V – 240 V (∼)) incluant les adaptateurs secteur internationaux suivants :
6a = Europe type 1
6b = UK type 2
6c = USA / JP type 3

FR

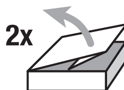
4.2 Description des éléments de contrôle et de commande



4.2.1 Pièce à main

1 Touche « **Marche / Arrêt** »
2 Témoins des modes de polymérisation (VERTS)
3 Témoin d'état de la batterie (**bicolore** : VERT / JAUNE)
4 Contacts du chargeur
5 Touche d'alignement

4.2.2 Touche d'alignement

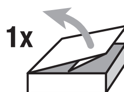


La touche d'alignement (**5**), située dans la partie arrière inférieure du boîtier de la pièce à main, permet l'insertion correcte de la pièce à main dans le support du chargeur.

Lors de l'insertion de la pièce à main dans le chargeur, la touche d'alignement doit être alignée avec la fente de guidage positionnée à l'intérieur du support du chargeur.

Un bip confirme que les contacts sont en position de charge correcte !

4.2.3 Chargeur



Vue des éléments de dessus

1 Capot du chargeur

7 Support de la pièce à main avec clé d'alignement et contacts remplaçables du chargeur

8 Capteur (testeur) d'intensité lumineuse

9 ⊙ – Témoin de couleur VERTE

Fonction : indique que le chargeur est sous tension.

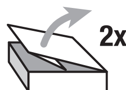
10 ☀ – Témoin bicolore (VERT / JAUNE)

Fonction : informations d'intensité lumineuse.

VERT : indique que l'intensité lumineuse, mesurée au moyen du luxmètre intégré, est adaptée à un traitement efficace.

JAUNE : indique que l'intensité lumineuse est insuffisante.

Vue de dessous du chargeur



11 Fiche d'alimentation

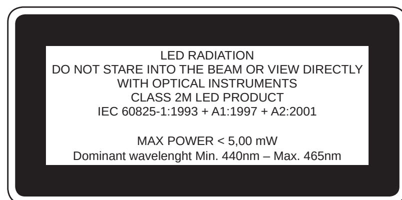
12 Contacts remplaçables du chargeur

4.2.4 Signaux sonores de la pièce à main

Fonction / Condition d'erreur	Fonctionnement des touches de la pièce à main	Signaux sonores émis Indications de la pièce à main
PROGRAMME DE POLYMÉRISATION : 10 secondes.	• Appuyez brièvement sur la touche « **MARCHE / ARRÊT** » pour démarrer l'exposition.	• **1 bip** lors de la sélection de la touche « **MARCHE / ARRÊT** ». • **1 bip** à la fin du temps d'exposition. **Le témoin vert « 10 secondes » s'allume.**
PROGRAMME « DÉMARRAGE PROGRESSIF » : 20 secondes.	• Appuyez sur la touche « **MARCHE / ARRÊT** » pendant une seconde au moins pour démarrer l'exposition.	• **1 bip** lors de la sélection de la touche « **MARCHE / ARRÊT** ». • **1 bip** après 1 seconde pour signal acoustique d'activation du mode « **Démarrage progressif** ». • **1 bip** après un temps d'exposition de 10 secondes. • **1 bip** à la fin du temps d'exposition. **Le témoin vert « 20 secondes » s'allume.**
INTERRUPTION DU CYCLE D'EXPOSITION	• Le cycle d'exposition peut à tout moment être interrompu, indépendamment du programme en cours, au moyen de la touche « **MARCHE / ARRÊT** » .	• **1 bip** lors de la sélection de la touche « **MARCHE / ARRÊT** ».
SIGNAL DE BATTERIE FAIBLE Le niveau de charge restante de la batterie est suffisant pour permettre quelques cycles d'exposition supplémentaires.		• **2 bips** à la fin du cycle d'exposition. • L'icône de la batterie clignote en vert. **Placer la pièce à main en charge dans le chargeur !**
SIGNAL DE BATERIE DECHARGEE Il n'est pas possible de démarrer un cycle d'exposition supplémentaire.		• **2 bips** sans activation de cycle d'exposition. • L'icône de la batterie clignote en vert. **Placer la pièce à main en charge dans le chargeur !**
SIGNAL DE BATTERIE DÉFECTUEUSE		Uniquement lorsque la pièce à main est placée dans le chargeur. • **1 bip** est émis toutes les secondes, sur une durée de 30 secondes. **Le témoin d'état de la batterie s'allume en JAUNE.**
Source lumineuse LED défectueuse		Aucun signal sonore n'est émis. **Le témoin vert du cycle d'exposition en cours d'utilisation clignote.**
SURCHAUFFE		• **3 bips**, et le dispositif électronique permet l'interruption du cycle d'exposition en cours.
Capteur de surcharge thermique INTÉGRÉ défectueux		• **4 bips** au début d'un cycle d'exposition.
Circuit de charge de la pièce à main défectueux **Remarque :** cette condition n'est détectée que si la pièce à main est introduite dans le chargeur.		**Deux diodes vertes (10 s / 20 s) clignotent sur la pièce à main.**

4.2.5 Informations sur les LED relatives au rayonnement émis

Le dispositif utilise un LED à haute luminosité Classe 2M (IEC 60825-1).





Rayonnement de LED.
Ne pas regarder le faisceau et ne pas regarder directement avec des instruments optiques.

- Produit à LED de classe 2M.
- IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001.
- **Puissance maxi :** < 5.00 mW.
- **Longueur d'onde dominante :** mini. 440 nm – maxi. 465 nm.



AVERTISSEMENT

Rayons divergents
Ne pas *regarder la lumière de la LED avec des instruments optiques tels que des monocles, loupes ou microscopes à une distance inférieure à 100 mm pour éviter toute lésion oculaire.*

Rayons parallèles
Ne pas *regarder la lumière de la LED avec des instruments optiques d'observation à distance tels que des téléscopes ou des jumelles pour éviter toute lésion oculaire.*

En cas de défaillance du contrôle du circuit de la LED, le rayonnement émis par la LED ne peut excéder la valeur de condition d'utilisation normale de l'équipement médical.

Une étiquette autocollante telle que celle représentée ci-dessus se trouve sur l'emballage de l'appareil.

5 Installation et mise en service initiale

Il convient d'observer les informations et les instructions fournies dans les sections suivantes du présent paragraphe pour garantir le bon fonctionnement de la lampe. Avant d'utiliser la Translux Wave, suivez les instructions dans l'ordre indiqué ci-dessous.

L'équipement médical est en conformité avec les normes de sécurité uniquement s'il est installé en suivant les instructions stipulées ci-dessous.

La lampe doit être installée à un endroit approprié qui facilite son utilisation. Posez le chargeur sur une surface plane, sèche et horizontale.



IMPORTANT
La pièce à main est prévue pour un usage dans l'environnement du patient alors que le chargeur et l'adaptateur de courant ne sont pas destinés à un usage dans l'environnement du patient.



REMARQUE
L'environnement du patient est défini comme étant une zone à 1,5 m du patient (selon l'IEC 60601-1 troisième édition et l'IEC 60601-1-1).



AVERTISSEMENT
Avant l'installation, vérifiez que l'appareil et ses composants ne sont pas endommagés.

En présence de dommages apparents, n'installez pas l'appareil.

L'opérateur ne doit pas toucher simultanément les éléments situés en dehors de l'environnement du patient (chargeur et adaptateur de courant électrique) et le patient.
Ne pas raccorder d'autres éléments externes avec l'équipement médical.

5.1 Consignes de sécurité pour l'installation



AVERTISSEMENT
L'installation électrique du local dans lequel l'appareil est installé et utilisé doit être conforme à la législation en vigueur et aux consignes de sécurité applicables aux systèmes électriques.

Installez l'appareil dans lieu permettant de le protéger des coups et des éclaboussures accidentelles d'eau ou autres liquides. N'exposez pas l'appareil à la lumière directe du soleil ni aux UV.

N'installez pas *l'appareil au-dessus ou à proximité de sources de chaleur. Lors de l'installation, assurez-vous que la circulation de l'air est suffisante autour de l'appareil. N'installez pas l'appareil à proximité de solvants ou de liquides inflammables qui risqueraient d'endommager son boîtier en plastique.*

La prise de l'adaptateur de courant électrique (prise directe), modèle PSAC05R-050, est considérée comme moyen d'isolation de l'équipement médical par rapport au réseau. Quand la prise est connectée, l'adaptateur doit être facilement accessible. Laisser suffisamment d'espace autour de lui. L'équipement médical ne doit pas être positionné de manière telle qu'il soit difficile de procéder au débranchement de l'appareil (et donc de la prise de l'adaptateur de courant électrique).

***Ne court-circuitez** jamais les bornes de la batterie avec des objets métalliques pour prévenir tout risque de brûlures, d'incendie et d'explosion.*

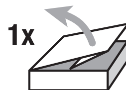
*L'appareil est transportable mais il doit être manipulé avec précaution. Transportez l'appareil en position horizontale. **Veillez à ce que** l'appareil ne soit pas exposé à des secousses ou à des vibrations. Pour plus d'informations sur les dimensions et le poids, reportez-vous au paragraphe 12 (Caractéristiques techniques).*



AVERTISSEMENT – RISQUE D'EXPLOSION

***N'installez pas** l'appareil dans des environnements présentant des risques d'explosion. L'appareil ne doit pas être utilisé en présence d'une atmosphère inflammable (mélanges d'anesthésiques, oxygène, protoxyde d'azote, etc.). Installez l'appareil dans un lieu convenablement aéré.*

5.2 Raccordement du chargeur à l'alimentation secteur



La Translux Wave est livrée avec un bloc d'alimentation universel séparé (**6**) acceptant un courant de 100 à 240 V (∼), 50 / 60 Hz.



AVERTISSEMENT

*Avant de brancher le chargeur (**6**) sur le réseau électrique, assurez-vous que la tension et que la fréquence du réseau électrique correspondent aux valeurs indiquées sur la plaque signalétique de l'appareil. La plaque signalétique est apposée dans la partie inférieure du chargeur.*

N'utiliser que l'adaptateur de courant électrique fourni avec l'appareil. L'usage de tout autre adaptateur de courant électrique pourra entraîner des dégâts sur la batterie.

Ne pas brancher l'adaptateur de courant électrique à la prise principale via une rallonge multiprise.



REMARQUE

Le bloc d'alimentation de la lampe Translux Wave (6) est livré avec trois adaptateurs interchangeables :

Fig. (6 a) = Europe type 1
Fig. (6 b) = UK type 2
Fig. (6 c) = USA / JP type 3

1. Sélectionnez l'adaptateur approprié parmi les adaptateurs disponibles : Europe – Type 1, UK – Type 2, USA / JP – Type 3.
2. Chaque adaptateur est muni d'une fente dans laquelle vient s'insérer le loquet de retenue du bloc d'alimentation.
3. En orientant la fente en direction du bloc d'alimentation, placez l'adaptateur au-dessus du bloc d'alimentation de façon à ce que les glissières de l'adaptateur soient alignées sur les fentes correspondantes du bloc d'alimentation.
4. Tout en exerçant une pression sur l'adaptateur et le bloc d'alimentation, faites glisser l'adaptateur dans le bloc d'alimentation jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre pour indiquer que l'adaptateur est bien en place.



REMARQUE

Le fait d'appuyer sur l'adaptateur pendant l'installation garantit que toutes les glissières sont maintenues par les dispositifs de retenue du bloc d'alimentation. Si l'adaptateur n'est pas suffisamment serré, retirez-le et réinstallez-le.

5. Pour retirer l'adaptateur du bloc d'alimentation, appuyez sur le bouton du loquet de retenue (portant la mention « **PUSH (Pousser)** ») et faites glisser l'adaptateur pour le retirer du bloc d'alimentation.
6. Conservez les adaptateurs non utilisées pour une utilisation ultérieure.
7. Branchez la fiche du cordon d'alimentation dans la prise située sous le chargeur.



AVERTISSEMENT

Vérifiez régulièrement le cordon d'alimentation, le bloc d'alimentation et l'adaptateur pour vous assurer qu'ils sont en bon état.

En cas de dommage apparent, remplacez la pièce endommagée avant de l'utiliser.

Utilisez uniquement des pièces de rechange et des accessoires Heraeus Kulzer d'origine.

8. Branchez le bloc d'alimentation muni de son adaptateur dans la prise secteur.
9. Le témoin VERT du chargeur s'allume (icône ⊙).

5.3 Insertion de la batterie dans la pièce à main

La Translux Wave est livrée avec une puissante batterie ion-lithium rechargeable.

La batterie est fournie séparément dans l'emballage de l'appareil et doit être insérée dans la pièce à main avant la première mise en service.



AVERTISSEMENT

Appliquez scrupuleusement toutes les consignes de sécurité indiquées au paragraphe 3.2.3 (BATTERIE – Mesures de sécurité).



MISE EN GARDE
N'introduisez JAMAIS *la pièce à main dans le chargeur tant que la batterie n'a pas été insérée dans la pièce à main.*

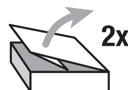
Insérez la batterie dans la pièce à main en procédant comme suit :

(1) Retirez la batterie de son emballage.



AVERTISSEMENT
Ne court-circuitez *jamais les bornes de la batterie avec des objets métalliques pour prévenir tout risque de brûlures, d'incendie et d'explosion.*

(2) Utilisez un outil plat (une pièce de monnaie, par exemple) pour dévisser le capuchon de la batterie de la pièce à main dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (**Fig**. (1) **et** (2)).



(3) Une flèche est marquée dans le logement de la batterie (**Fig**. (3)).



REMARQUE
Cette flèche indique le sens dans lequel la batterie doit être introduite dans la pièce à main.

(4) Faites glisser lentement la batterie avec la flèche en direction du logement dans la pièce à main jusqu'à la butée (**Fig**. (4)).



REMARQUE
Si la batterie est insérée dans le mauvais sens (autrement dit, en sens inverse de la flèche), la pièce à main ne fonctionne pas. L'insertion de la batterie dans le mauvais sens n'endommage pas les composants électroniques de la pièce à main.



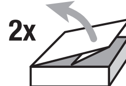
AVERTISSEMENT
Utilisez uniquement des batteries Heraeus Kulzer d'origine. L'utilisation de batteries d'un autre fabricant ou de batteries non-rechargeables et/ou de batteries primaires présente un danger potentiel susceptible d'endommager la lampe de manière irréversible.

(5) Utilisez un outil plat (une pièce de monnaie, par exemple) pour visser le capuchon de la batterie de la pièce à main dans le sens des aiguilles d'une montre.



REMARQUE
L'appareil ne fonctionne pas correctement si le capuchon de la pièce à main n'est pas complètement vissé.

5.4 Insertion de la fibre optique dans la pièce à main



- Faites pivoter légèrement le conducteur de lumière (**1**) et insérez-le dans la pièce à main (**2**) jusqu'à son positionnement correct. La position définitive est atteinte lorsqu'un « **clic** » se fait entendre.
- Montez le cône de protection oculaire (**3**) sur l'extrémité supérieure du conducteur de lumière.

Positionnement du conducteur de lumière

- Faites pivoter le conducteur de lumière dans la position voulue pour la polymérisation.
- Pour tirer pleinement partie de l'intensité lumineuse fournie, placez le conducteur de lumière aussi près que possible du composite.
  Évitez tout contact direct avec le matériau composite !



MISE EN GARDE – Veillez à ce que le conducteur de lumière soit toujours propre pour obtenir une intensité lumineuse optimale.

L'intensité lumineuse est considérablement réduite si :
- Le conducteur de lumière n'est pas en parfait état (rayé ou ébréché).
- Le conducteur de lumière n'est pas correctement introduit dans la pièce à main.
- Le conducteur de lumière présente des taches de composite.



AVERTISSEMENT
Un conducteur de lumière endommagé réduit l'intensité lumineuse et doit être immédiatement remplacé par un conducteur neuf. Les bords tranchants peuvent entraîner des blessures graves. Utilisez uniquement des conducteurs de lumière Heraeus Kulzer d'origine.



AVERTISSEMENT – Prévention des infections :
Pour assurer la sécurité des patients et des utilisateurs pendant le traitement, le conducteur de lumière et le cône de protection oculaire doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque traitement.
Suivez les instructions indiquées au paragraphe 8 (Nettoyage, désinfection et stérilisation), étape par étape.

5.5 Charge de la batterie



MISE EN GARDE – Batterie NEUVE : première charge
La batterie de la Translux Wave a été partiellement chargée en usine.
Elle doit par conséquent être complètement rechargée avant la première utilisation de la Translux Wave.



REMARQUE – Batterie NEUVE : première charge
Pour la première charge, cette opération demande environ 3 heures. Les batteries neuves ou stockées pendant une longue période peuvent nécessiter une charge prolongée. La batterie atteint sa capacité optimale après quelques cycles de charge/décharge complets.



AVERTISSEMENT – RISQUE D’EXPLOSION
Utilisez uniquement le chargeur fourni avec la Translux Wave pour charger la batterie. N’essayez jamais de charger la batterie avec un autre type de chargeur ou une autre source d’alimentation : vous vous exposeriez à des risques d’explosion et d’incendie.

 **Insérez la pièce à main avec la batterie dans le chargeur Translux Wave.**
Un bip confirme que les contacts sont en position de charge correcte !





REMARQUE IMPORTANTE – Touche d’alignement
La touche d’alignement (**5**), située dans la partie arrière inférieure du boîtier de la pièce à main, permet l’insertion correcte de la pièce à main dans le chargeur. Lors de l’insertion de la pièce à main dans le chargeur, la touche d’alignement doit être alignée avec la fente de guidage positionnée à l’intérieur du chargeur.

 **Processus de charge de la batterie.**

- Le témoin vert d’état de la batterie, sur la pièce à main, commence à clignoter.
- Au terme de la phase de charge, lorsque la batterie est complètement chargée, le témoin d’état vert reste allumé en permanence.



REMARQUE IMPORTANTE – Batterie défectueuse
Si pendant la phase de charge, le dispositif électronique de la pièce à main détecte un dysfonctionnement de la batterie, il interrompt le processus de charge et le témoin d’état de la batterie clignote en JAUNE.

Dans cet état, un « **bip** » est émis toutes les secondes, sur une durée de 30 secondes.
Remplacez la batterie défectueuse par une neuve !



AVERTISSEMENT
Utilisez uniquement des batteries Heraeus Kulzer d’origine !



REMARQUE
Lorsque la pièce à main est placée dans le chargeur, elle n’est pas opérationnelle. La touche « **Marche / Arrêt** » est désactivée.
Il est possible de retirer la pièce à main du chargeur pendant le processus de charge ; la batterie risque cependant de ne pas être complètement chargée, ce qui peut réduire la durée de fonctionnement.

FR

-13-

6 Fonctionnement



AVERTISSEMENT – Vérifiez l’état de la lampe avant de démarrer le traitement.
Avant chaque traitement, vérifiez toujours que la lampe fonctionne correctement et que les accessoires (conducteur de lumière et cône de protection oculaire) sont opérationnels. Si vous constatez une anomalie pendant le traitement, interrompez-le immédiatement et contactez Heraeus Kulzer ou un représentant du Service Clients local agréé (reportez-vous au paragraphe 14 relatif au Service Clients). N’utilisez pas la lampe et ses accessoires en cas de dommage apparent. Avant chaque utilisation de la Translux Wave, assurez-vous que l’intensité lumineuse émise est suffisante pour garantir la polymérisation. Vérifiez l’intensité lumineuse au moyen du luxmètre intégré au chargeur (reportez-vous au paragraphe 6.2 Mesure de l’intensité lumineuse).



AVERTISSEMENT – Prévention des infections

Première utilisation
*Les accessoires, le conducteur de lumière et le cône de protection oculaire sont fournis **NON STÉRILES** et doivent être stérilisés avant la première utilisation.*

Chaque utilisation
Après utilisation, les accessoires, le conducteur de lumière et le cône de protection oculaire doivent être retraités avant réutilisation, conformément aux procédures décrites au paragraphe 8 (Nettoyage, désinfection et stérilisation).

6.1 Activation et désactivation du cycle d’exposition

La Translux Wave propose deux cycles d’exposition différents :

- **Exposition avec débit constant :** durée de cycle de 10 secondes.
- **Exposition avec débit progressif** : « **Démarrage progressif** » (durée de cycle de 20 secondes).
  Le « **Démarrage progressif** » permet une augmentation de l’intensité lumineuse de 50 % jusqu’à 100 % dans un délai de 2 secondes.

- Si la pièce à main est en « **Mode Veille** » (tous les témoins de cycles d’exposition de la pièce à main sont désactivés), appuyez brièvement sur la touche « **Marche / Arrêt** » pour réactiver la pièce à main. (Après redémarrage, la diode des 10 secondes s’allume par défaut).

Polymérisation avec exposition de 10 secondes

▶ Appuyez brièvement sur la touche « **Marche / Arrêt** » . L'émission de lumière s'active.

Le témoin 10 secondes est allumé, ce qui indique que ce programme est en cours.

À la fin du cycle d'exposition, l'appareil désactive automatiquement la lumière.

Signal sonore :
Les signaux sonores suivants (bips) sont émis :

1 bip lorsqu'une pression est exercée sur la touche « **Marche / Arrêt** ».

1 bip à la fin du temps d'exposition.

Polymérisation en mode « Démarrage progressif » avec exposition de 20 secondes

▶ Appuyez sur la touche « **Marche / Arrêt** » et maintenez-la enfoncée pendant une seconde au moins. L'émission de lumière s'active.

Le témoin 20 secondes est allumé, ce qui indique que ce programme est en cours.

À la fin du cycle d'exposition, l'appareil désactive automatiquement la lumière et repasse en mode 10 secondes (témoin 10 secondes allumé).

Signal sonore :
Les signaux sonores suivants (bips) sont émis :

1 bip lorsqu'une pression est exercée sur la touche « **Marche / Arrêt »**.

1 bip après 1 seconde pour signal acoustique d'activation du mode « D**émarrage progressif** ».

1 bip après un temps d'exposition de 10 secondes.

1 bip à la fin du temps d'exposition.

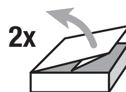


REMARQUE
Vous pouvez à tout moment interrompre le cycle d'exposition, avant la fin du temps d'exposition, en appuyant à nouveau sur la touche « **Marche / Arrêt** ».

Signal sonore :
Un signal sonore (**bip**) est émis, lorsqu'une pression est exercée sur la touche « **Marche / Arrêt** » pour interrompre le cycle d'exposition.

6.2 Mesure de l'intensité lumineuse

Le chargeur de la Translux Wave est équipé d'un luxmètre intégré (**8**).





MISE EN GARDE
Avant chaque traitement, vérifiez toujours l'intensité lumineuse au moyen du luxmètre intégré au chargeur de la lampe Translux Wave.

- Sans exercer de pression, placez le conducteur de lumière à plat et directement sur la zone de test (**8**).

▶ Activez la lampe en appuyant sur la touche « **Marche / Arrêt** » (indépendamment du temps d'exposition sélectionné).

L'intensité lumineuse mesurée est immédiatement indiquée par le témoin bicolore (symbole ☀) qui se trouve dans la partie inférieure droite de la zone de test.

Témoin VERT : l'intensité lumineuse est suffisante pour le traitement.

Témoin JAUNE : l'intensité lumineuse est insuffisante et le patient ne doit pas être traité.



MISE EN GARDE

Si l'intensité lumineuse est insuffisante, veuillez effectuer les vérifications et mesures suivantes :
– Le conducteur de lumière n'a pas été inséré dans la pièce à main (reportez-vous au paragraphe 5.4 Insertion de la fibre optique dans la pièce à main).
– Vérifiez que le conducteur de lumière est exempt de contamination ou de défauts.
– Nettoyez le conducteur de lumière s'il est souillé (reportez-vous au paragraphe 8 Nettoyage, désinfection et stérilisation) ou remplacez le conducteur de lumière endommagé.

Utilisez uniquement des conducteurs de lumière Heraeus Kulzer d'origine.



AVERTISSEMENT
Si les mesures décrites ci-dessus ne donnent lieu à aucune amélioration, n'utilisez pas la lampe pour le traitement. Éteignez la lampe (débranchez le chargeur de l'alimentation électrique) et assurez-vous que la réactivation non autorisée de la lampe n'est pas possible. Adressez-vous à un partenaire Heraeus Kulzer ou à un technicien spécialisé agréé par Heraeus Kulzer (reportez-vous au paragraphe 14 relatif au Service Clients).

6.3 Mode Veille

La pièce à main dispose d'un « **Mode Veille** » permettant de réduire la consommation électrique de la lampe.

En dehors du chargeur, toutes les fonctions internes de la pièce à main sont automatiquement désactivées (« **Mode Veille** ») si elle n'est pas utilisée pendant 5 minutes environ.

En « **Mode Veille** », le LED des cycle d'exposition de la pièce à main sont éteints.

Pour mettre fin au « **Mode Veille** », appuyez sur la touche « **Marche / Arrêt** » .
La pièce à main est alors prête à l'emploi.

6.4 Informations complémentaires sur les fonctions de la lampe



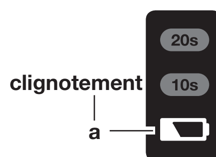
REMARQUE
Si la pièce à main est placée dans le chargeur avant la fin du cycle de polymérisation, l'émission de lumière se désactive automatiquement.

*Lorsque la pièce à main est placée dans le chargeur, elle n'est pas opérationnelle. La touche « **Marche / Arrêt** » est désactivée.*

La Translux Wave est équipée de microprocesseurs qui vérifient en permanence les paramètres de charge optimale de la batterie. Après chaque traitement, la pièce à main doit par conséquent être insérée dans le chargeur pour son stockage, indépendamment du niveau de la batterie.

7 Conditions d'alerte

7.1 Batterie défectueuse



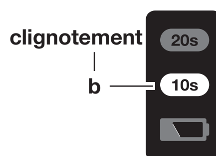
Si la batterie est défectueuse, le témoin d'état de la batterie de la pièce à main clignote en permanence JAUNE (**Fig. a**).

Un « **bip** » est émis toutes les secondes, sur une durée de 30 secondes.



IMPORTANT
Cette condition d'erreur n'est détectée que lorsque la pièce à main est placée dans le chargeur.

7.2 LED défectueuse



Lorsque le microprocesseur détecte un dysfonctionnement de la LED « **10s** », le témoin vert du mode de polymérisation en cours commence à clignoter (**Fig. b**).

7.3 Protection contre la surchauffe

En cas de plusieurs cycles de polymérisation successifs (en règle générale après 18 cycles consécutifs, de 20 secondes chacun), il se peut que le capteur de surcharge thermique intégré s'active.

Dès que la protection contre la surchauffe s'active, un signal acoustique (**3 bips**) est émis à la fin du cycle d'exposition.

L'activation du mécanisme de protection contre la surchauffe interrompt temporairement l'utilisation de l'appareil pendant quelques minutes.

Laissez la pièce à main refroidir pendant 4 à 5 minutes environ, puis démarrez l'exposition suivante en appuyant sur la touche « **Marche / Arrêt** » .



REMARQUE
La pièce à main devient opérationnelle lorsqu'elle atteint la température opérationnelle.
*Pas besoin de « **réinitialisation manuelle** ».*

7.4 Capteur de surcharge thermique INTÉGRÉ défectueux

En cas d'une élévation de température anormale du capteur de surchauffe, « **4 bips** » sont émis au début d'un cycle d'exposition.



REMARQUE
*Au cas où l'anomalie du capteur de surchauffe survient pendant un cycle d'exposition, le programme permet d'achever l'exposition. Aucun cycle d'exposition supplémentaire n'est autorisé en appuyant sur le bouton « **Marche / Arrêt** » et « **4 bips** » sont émis.*

Toute utilisation avec un capteur de surchauffe défectueux n'est pas possible.

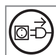
7.5 Signal de batterie faible

Lorsque, après une utilisation fréquente, la charge de la batterie tombe au-dessous du niveau minimum, le microprocesseur de la Translux Wave autorise quelques cycles de polymérisation supplémentaires (indépendamment du mode) sans recharger la batterie.

Cet état est signalé par l'émission de « **2 bips** » à la fin de chaque cycle.
L'icône de la batterie clignote en vert. **Rechargez la batterie !**

Au bout de quelques cycles, la charge restante de la batterie n'autorise plus aucun cycle d'exposition supplémentaire.
Cet état est signalé par l'émission de « **2 bips** ».
L'icône de la batterie clignote en vert. **Rechargez la batterie !**

8 Nettoyage, désinfection et stérilisation



DÉBRANCHER DU SECTEUR

Avant d'effectuer toute opération de nettoyage et de désinfection, débranchez le chargeur de l'alimentation électrique !



AVERTISSEMENT

Prévention des infections

*Le conducteur de lumière et le cône de protection oculaire sont fournis **NON STÉRILES** et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés (vapeur) avant la première utilisation et avant chaque utilisation.*

***Ne stérilisez** pas la pièce à main ni le chargeur !*

***Ne stérilisez** pas la batterie !*

8.1 Démontage

- Retirez le cône de protection oculaire du conducteur de lumière.
- Retirez le conducteur de lumière : faites légèrement pivoter le conducteur de lumière, puis retirez-le de la pièce à main.

8.2 CONDUCTEUR DE LUMIÈRE – Nettoyage et désinfection



MISE EN GARDE

***N'utilisez pas** d'instruments tranchants ou pointus pour nettoyer le conducteur de lumière : ils risqueraient de rayer la surface du conducteur et de réduire la transmission de la lumière.*

***N'utilisez pas** d'agents nettoyants / désinfectants contenant des acides organiques, minéraux et oxydants, de l'eau oxygénée, du chlorure, de l'eau iodée, du bromure et des solvants.*

1) Aussitôt après utilisation, tout résidu éventuel, tel que matériau composite, doit être retiré de l'extrémité du conducteur de lumière. Tout composite polymérisé doit être retiré à l'éthanol. Une spatule en plastique ou une brosse en nylon souple peuvent faciliter la suppression des résidus de matériaux.

2) Désinfectez le conducteur de lumière au moyen d'un chiffon non-pelucheux, doux et propre, imprégné d'une solution désinfectante non-abrasive, de pH doux (pH 7), conformément aux consignes du fabricant. **Laissez sécher la solution désinfectante.**

8.2.1 CONDUCTEUR DE LUMIÈRE – Inspection avant la stérilisation

Avant de procéder à la stérilisation, recherchez d'éventuelles traces de détérioration, de ternissement ou de contamination sur les surfaces du conducteur de lumière.



AVERTISSEMENT

***N'utilisez jamais** un conducteur de lumière endommagé. En cas de dommages apparents, le conducteur de lumière doit être remplacé.*

Si le conducteur de lumière porte toujours des traces de contamination, répétez la procédure de nettoyage et de désinfection.

8.3 CÔNE DE PROTECTION OCULAIRE – Nettoyage et désinfection



MISE EN GARDE

***N'utilisez pas** d'agents nettoyants / désinfectants contenant des acides organiques, minéraux et oxydants, de l'eau oxygénée, du chlorure, de l'eau iodée, du bromure et des solvants.*

- Nettoyez et désinfectez le cône de protection oculaire au moyen d'un chiffon doux imprégné d'une solution désinfectante non-abrasive, de pH doux (pH 7), conformément aux consignes du fabricant. **Laissez sécher la solution désinfectante.**

8.3.1 CÔNE DE PROTECTION OCULAIRE – Inspection avant la stérilisation

Avant de procéder à la stérilisation, recherchez d'éventuelles traces de détérioration, de ternissement des nervures ou de contamination sur les surfaces du cône de protection oculaire.



AVERTISSEMENT
N'utilisez jamais *un cône de protection oculaire endommagé. En cas de dommages apparents, le cône de protection oculaire doit être remplacé.*

Un cône de protection oculaire endommagé ne permet pas une protection suffisante contre la lumière émise par la lampe.

Si le cône de protection oculaire porte toujours des traces de contamination, répétez la procédure de nettoyage et de désinfection.

8.4 CONDUCTEUR DE LUMIERE et CÔNE DE PROTECTION OCULAIRE – Conditionnement avant la stérilisation

Le conducteur de lumière et le cône de protection oculaire peuvent être stérilisés au moyen d'un sachet médical de stérilisation à la vapeur à usage unique de dimensions appropriées.



MISE EN GARDE
Le conducteur de lumière et le cône de protection oculaire doivent être emballés individuellement dans un sachet individuel.

Lors de la stérilisation de plusieurs instruments dans un autoclave, veillez à ne pas dépasser la charge maximale de l'autoclave.



AVERTISSEMENT
Assurez-vous que le sachet interne est suffisamment grand pour contenir chaque instrument, sans solliciter les joints d'étanchéité ni déchirer l'emballage.

8.4.1 CONDUCTEUR DE LUMIERE et CÔNE DE PROTECTION OCULAIRE – Stérilisation

8.4.1.1 Méthode de stérilisation

- Effectuez la stérilisation au moyen d'un autoclave à vapeur à pré-vide.



MISE EN GARDE
Ne recourez *jamais à d'autres méthodes de stérilisation, en raison de leur incompatibilité potentielle avec les matériaux à partir desquels le conducteur de lumière est fabriqué.*

N'UTILISEZ JAMAIS les méthodes de stérilisation suivantes : *stérilisation à l'oxyde d'éthylène, stérilisation à l'air chaud, autoclavage flash, stérilisation STERRAD, système STERIS ou systèmes de stérilisation comparables.*

NE RECOUREZ JAMAIS aux méthodes suivantes pour la stérilisation du conducteur de lumière et du cône de protection oculaire : *eau oxygénée, système à l'acide peracétique, stérilisation par le formaldéhyde et le glutaraldéhyde.*

8.4.1.2 Paramètres de stérilisation

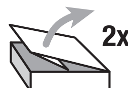
- Paramètres de stérilisation minimum garantissant un niveau d'assurance de stérilité – (NAS) de 10^{-6}.

Type de cycle	Température minimale	Temps d'exposition minimum (sachet)	Temps de séchage minimum
Pré-vide	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 minutes	20 minutes



MISE EN GARDE
Ne jamais dépasser 135°C (275°F).

8.5 PIÈCE À MAIN – Nettoyage et désinfection





AVERTISSEMENT
La pièce à main ***n'est pas protégée*** *contre la pénétration de liquides.*

Ne vaporisez pas *directement de liquides sur la surface et les contacts de charge de la pièce à main.*

Les agents nettoyants et désinfectants ***ne doivent en aucun cas*** *pénétrer dans la pièce à main !*

N'immergez JAMAIS *la pièce à main dans des liquides.*

Ne nettoyez JAMAIS *la pièce à main à l'eau courante.*

Ne stérilisez pas *la pièce à main.* ***Risque de dommage grave, de décharge électrique et d'incendie !***

Nettoyez et essuyez le boîtier de la pièce à main au moyen d'un chiffon propre et doux non-pelucheux imprégné d'un agent de désinfection de surface non-abrasif, de pH neutre (pH7), conformément aux consignes du fabricant.

Laissez sécher la solution désinfectante ou essuyez le désinfectant résiduel sur la pièce à main au moyen d'un chiffon doux non-pelucheux.



MISE EN GARDE

N'utilisez pas *de solvants tels que l'acétone, l'alcool isopropylique et l'eau oxygénée, le chlorure, l'eau iodée, le bromure, le phénol ou autres solutions agressives pour nettoyer et désinfecter la surface en plastique de la pièce à main.*

Ces substances peuvent être nocives, et entraîner la décoloration et / ou la détérioration des matières plastiques de la pièce à main.

N'utilisez pas de nettoyants abrasifs !



IMPORTANT : Nettoyage des contacts de charge de la pièce à main

Après le nettoyage / la désinfection du boîtier plastique de la pièce à main, nettoyez toujours les contacts de charge positionnés dans la partie inférieure de la pièce à main. Les contacts de charge de la pièce à main doivent toujours être exempts de souillures et de résidus de composites et de nettoyants / désinfectants.



IMPORTANT

Les contacts de charge de la pièce à main doivent être nettoyés régulièrement (au moins une fois par semaine) et ils doivent l'être systématiquement après le nettoyage et la désinfection du boîtier de la pièce à main. Des contacts de charge sales ou exposés à des liquides, tels que produits nettoyants ou désinfectants, peuvent perturber la procédure de charge et empêcher le rechargement de la batterie.

Nettoyez les contacts de charge de la pièce à main au moyen d'un chiffon doux non-pelucheux imprégné d'alcool ou d'un coton-tige.



MISE EN GARDE

N'utilisez pas *d'instruments tranchants ou pointus pour nettoyer les contacts de la pièce à main : ils risqueraient de rayer et d'endommager leur surface et de réduire la conductivité avec les contacts de charge.*

Avant toute réutilisation de la pièce à main, assurez-vous que sa surface et que les contacts de charge sont parfaitement secs. Si nécessaire, sécher les contacts en soufflant de l'air comprimé dessus.

8.6 CHARGEUR – Nettoyage du boîtier



DÉBRANCHER DU SECTEUR

Débranchez le bloc d'alimentation du secteur et du chargeur avant toute opération de nettoyage / désinfection.

AVERTISSEMENT

Le boîtier du chargeur ***n'est pas protégé*** *contre la pénétration de liquides.*

Ne vaporisez pas *directement de liquides sur la surface du boîtier du chargeur.*

MISE EN GARDE

NE STÉRILISEZ pas *le chargeur. Il ne fonctionnerait plus et pourrait provoquer de* ***graves blessures, une décharge électrique ou un incendie !***

N'utilisez pas *de solvants tels que l'acétone, l'alcool isopropylique et l'eau oxygénée, le chlorure, l'eau iodée, le bromure, le phénol ou autres solutions agressives pour nettoyer la surface en plastique du chargeur. Ces substances peuvent être nocives, et entraîner la décoloration et/ou la détérioration des matières plastiques du chargeur.*

N'utilisez pas de nettoyants abrasifs !

Nettoyez et essuyez le boîtier du chargeur au moyen d'un chiffon propre, doux et non-pelucheux, imprégné d'un agent de nettoyage de surface non abrasif, de pH neutre (pH7), conformément aux consignes du fabricant.

Séchez le boîtier du chargeur au moyen d'un chiffon propre, non-abrasif.



MISE EN GARDE

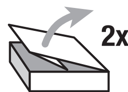
Veillez à sécher le chargeur après le nettoyage. L'humidité à l'intérieur de l'appareil risquerait de provoquer des dégâts.



IMPORTANT

À la fin de la procédure de nettoyage, assurez-vous que les contacts de charge du chargeur sont parfaitement secs. Si nécessaire, sécher les contacts en soufflant de l'air comprimé dessus.

8.6.1 CHARGEUR – Nettoyage des contacts de charge





IMPORTANT

Après le nettoyage du boîtier plastique du chargeur, nettoyez toujours les contacts du chargeur. Les contacts de charge du chargeur doivent toujours être exempts de souillures et de résidus de composites et de nettoyants / désinfectants.

Les contacts du chargeur doivent être nettoyés régulièrement (au moins une fois par semaine) et ils doivent l'être systématiquement après le nettoyage du boîtier en plastique. Des contacts sales ou exposés à des liquides, tels que produits nettoyants ou désinfectants, peuvent perturber la procédure de charge et empêcher le rechargement de la batterie.

Nettoyez les contacts du chargeur au moyen d'un chiffon doux non-pelucheux imprégné d'alcool ou d'un coton-tige.



MISE EN GARDE

N'utilisez pas *d'objets pointus ou tranchants pour nettoyer les contacts du chargeur !*

Ne vaporisez pas *de liquides sur les contacts et ne les plongez pas dans des liquides !*

Ne pliez pas *ou ne modifiez pas la forme des contacts du chargeur pendant le nettoyage.*

Assurez-vous que les contacts de charge restent secs après le nettoyage et qu'ils ne sont pas en contact avec des parties métalliques et grasses. Si nécessaire, sécher les contacts en soufflant de l'air comprimé dessus.

8.6.2 CHARGEUR – Contacts de charge remplaçables

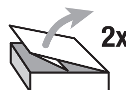
Les contacts endommagés ou extrêmement souillés du chargeur (qui ne peuvent pas être nettoyés en appliquant les procédures décrites dans le paragraphe qui précède) peuvent réduire la conductivité des contacts et par conséquent empêcher la recharge de la batterie.

Dans ce cas, il est possible de remplacer les contacts endommagés du chargeur par des neufs.

Pour plus d'informations sur le remplacement des contacts du chargeur et sur la fourniture de pièces de rechange, veuillez vous adresser à votre représentant Heraeus Kulzer local.

Instructions de travail :
Outils requis : tournevis pour vis cruciformes, taille moyenne.

1. Retirez la pièce à main du support du chargeur.
2. Débranchez le chargeur de l'alimentation secteur.
3. Débranchez le câble du chargeur.
4. Retournez le chargeur.
5. Retirez les 2 vis de la barrette de contacts de charge (reportez-vous au rabat arrière déplié, **point 12**).
6. Retirez la barrette de contacts de charge.
7. Insérez la nouvelle barrette de contacts et fixez / connectez-la en appliquant la procédure dans l'ordre inverse.





MISE EN GARDE
Veillez à ne pas plier ou souiller la nouvelle barrette de contacts !
Veillez à ce que l'insertion et la fixation soient parfaites ! Ne serrez pas exagérément les vis !

9 Stockage

Il convient de stocker la pièce à main munie de la batterie pendant les périodes de non-utilisation prolongée. Avant ou après une période d'inactivité prolongée, rechargez complètement la batterie ou stockez-la dans le chargeur en service. Bien que le circuit de sécurité intégré de la batterie empêche son déchargement complet, il est fortement conseillé de charger complètement la batterie au moins tous les 5 mois après une période d'inactivité.

10 Mise au rebut



REMARQUE – IMPORTANT
La lampe ne doit pas être jetée avec les ordures ménagères.

Pour plus d'informations sur la mise au rebut des pièces de rechange, ou de la lampe, veuillez vous adresser directement au représentant Heraeus Kulzer de votre pays.

Débarrassez-vous des batteries et des conducteurs de lumière hors d'usage conformément aux exigences légales de votre pays.



AVERTISSEMENT – Mise au rebut d'une batterie endommagée ou en fin de vie
Après avoir pris les mesures nécessaires pour éviter un court-circuit externe, procédez comme suit pour la mise au rebut d'une batterie endommagée ou en fin de vie :

Après avoir isolé les bornes de la batterie avec un adhésif mettez-la au rebut conformément aux réglementations locales.

Les conditions et les précautions applicables à la mise au rebut de l'appareil sont assujetties aux dispositions légales en vigueur pour tous les autres dispositifs électroniques devenus inutilisables.



Elimination des équipements usagés selon la WEEE (Directive Européenne) ou la législation relative aux équipements électriques et électroniques (Loi allemande ElektroG).

11 Dépannage



AVERTISSEMENT
*Si les procédures qui suivent ne permettent pas de résoudre le problème, contactez Heraeus Kulzer ou un représentant du Service Clients local agréé : **N'UTILISEZ PAS** la Translux Wave et **N'ESSAYEZ PAS** de réparer l'appareil car vous vous exposeriez à de graves blessures.*

Si la lampe semble ne pas fonctionner correctement, relisez le présent mode d'emploi, puis reportez-vous au tableau suivant :

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Le chargeur ne s'allume pas. Le témoin VERT du chargeur est éteint.	Le bloc d'alimentation n'est pas branché dans la prise secteur et / ou dans la prise d'alimentation du chargeur.	Vérifiez que le bloc d'alimentation est correctement branché dans la prise secteur et/ou dans la prise d'alimentation du chargeur.
	Pas de tension au niveau de la prise d'alimentation.	Utilisez une autre prise d'alimentation.
	L'adaptateur interchangeable n'est pas correctement inséré dans le boîtier du bloc d'alimentation.	Lisez attentivement le paragraphe 5.2 de ce mode d'emploi.
	Le câble d'alimentation du bloc d'alimentation est endommagé.	Remplacez le bloc d'alimentation par un neuf (le bloc d'alimentation et son câble sont indissociables).
	Le bloc d'alimentation est défectueux.	Remplacez le bloc d'alimentation par un neuf.
	Le chargeur est défectueux.	Contactez Heraeus Kulzer ou un représentant du Service Clients local agréé.
	Les contacts du chargeur sont en court-circuit.	Éliminez la cause du court-circuit. Si le court-circuit persiste, remplacez les contacts du chargeur par des neufs. Reportez-vous au paragraphe 8.6.2.
Pièce à main NON insérée dans le chargeur. L'émission de lumière ne démarre pas lorsque vous appuyez sur la touche « **Marche / Arrêt** » et aucune information n'apparaît sur l'affichage de la pièce à main. 20s 10s	**Pièce à main dépourvue de batterie.**	Insérez la batterie dans la pièce à main (reportez-vous au paragraphe 5.3).
	Pièce à main est en « **Mode Veille** ».	Appuyez sur la touche « **Marche / Arrêt** » pour sortir la pièce à main du « **Mode Veille** ». Reportez-vous au paragraphe 6.3.
	Batterie vide. La charge de la batterie n'est pas suffisante pour activer la pièce à main.	Placez la pièce à main dans le chargeur et rechargez la batterie (reportez-vous au paragraphe 5.5).
	Dysfonctionnement du système électronique.	Contactez Heraeus Kulzer ou un représentant du Service Clients local agréé.
	Batterie défectueuse.	Pour vérifier si la batterie est défectueuse, placez la pièce à main dans le chargeur. Une « **séquence de pré-vérification** » commence au cours de laquelle le microprocesseur de la Translux Wave contrôle l'état de la batterie. Cette séquence de pré-vérification peut durer jusqu'à 30 minutes maximum. Si au cours de cette séquence de vérification un « **bip** » est émis chaque seconde pendant 30 secondes et que l'icône de la batterie sur la pièce à main clignote en JAUNE, la batterie est détectée comme étant déficiente. **Remplacez la batterie par une neuve** (reportez-vous au paragraphe 5.3).
« **2 bips** » sont émis à la fin du cycle d'exposition.	**Charge de la batterie faible.**	Les « **2 bips** » signalent que le niveau de charge restante de la batterie suffit seulement pour quelques cycles d'exposition supplémentaires. Placez la pièce à main dans le chargeur et rechargez la batterie (reportez-vous au paragraphe 5.5).

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'émission de lumière n'est pas déclenchée après avoir appuyé sur le bouton « **Marche / Arrêt** » ou l'émission de lumière s'interrompt pendant un cycle d'exposition avec un bip sonore. La diode de polymérisation « **10s** » de la pièce à main clignote en VERT. 20s 10s **clignotement**	**Le pack LED est peut-être défectueux.**	**Vérifier la fonctionnalité du pack LED à l'aide de la procédure suivante :** Insérer la pièce à main dans le chargeur et **appuyer 5 fois consécutives sur le bouton « Marche / Arrêt » .** Retirer la pièce à main du chargeur. La diode de polymérisation « **10s** » de la pièce à main cesse de clignoter en VERT, la pièce à main a été réinitialisée. Si la diode de polymérisation « **10s** » de la pièce à main réapparait en clignotant au démarrage du cycle d'exposition suivant et qu'aucune émission de lumière ne se produit, le pack LED pack est défectueux. Dans ce cas, contacter Heraeus Kulzer ou le SAV agréé.
Après plusieurs cycles d'exposition consécutifs, l'émission de lumière ne s'active pas, lorsque vous appuyez sur la touche « **Marche / Arrêt** » et « **3 bips** » sont émis.	**Protection contre la surchauffe.** La pièce à main a surchauffé au cours de son utilisation et le capteur de surcharge thermique s'est activé. L'activation du mécanisme de protection contre la surchauffe interdit temporairement (pendant quelques minutes) l'utilisation de l'appareil.	Laissez la pièce à main refroidir pendant 4 à 5 minutes au minimum, puis démarrez l'exposition suivante en appuyant sur la touche « **Marche / Arrêt** ». **Remarque :** La pièce à main devient opérationnelle lorsqu'elle atteint la température opérationnelle. Pas besoin de « **réinitialisation manuelle** ».
Pendant un cycle d'exposition « **3 bips** » sont émis.	**Protection contre la surchauffe.** La pièce à main a surchauffé au cours de son utilisation et le capteur de surcharge thermique s'est activé. L'activation du mécanisme de protection contre la surchauffe interdit temporairement (pendant quelques minutes) l'utilisation de l'appareil.	Laissez la pièce à main refroidir pendant 4 à 5 minutes au minimum, puis démarrez l'exposition suivante en appuyant sur la touche « **Marche / Arrêt** ».
Dysfonctionnements pendant la phase de charge. Un « **bip** » est émis chaque seconde pendant une période de 30 secondes et la diode témoin de l'état de la batterie, sur la pièce à main, clignote en JAUNE. 10s **clignotement**	Pendant la phase de pré-vérification de la batterie (état de la batterie : complètement vide, reportez-vous au paragraphe 4.2.4 et 5.5). Le système électronique détecte un défaut ou un dysfonctionnement de la batterie et interrompt la procédure de charge.	Remplacez la batterie par une neuve (reportez-vous au paragraphe 5.3). 2x
Pièce à main placée dans le chargeur, mais la phase de charge ne démarre pas. Le témoin vert d'état de la batterie est éteint sur la pièce à main.	**Erreur**: interruption des contacts de charge.	Reportez-vous aux paragraphes 8.5 et 8.6.2.
	Contact inapproprié entre le chargeur et la pièce à main.	Assurez-vous que la pièce à main a été insérée dans le bon sens dans le chargeur. **Touche d'alignement.** Reportez-vous au paragraphe 4.2.1, points 4 et 5.
	Les contacts du chargeur et / ou de la pièce à main sont sales.	Nettoyez les contacts de la pièce à main et du chargeur. Reportez-vous aux paragraphes 8.5 et 8.6.1.
L'intensité lumineuse mesurée à l'aide du luxmètre intégré au chargeur est insuffisante. Le témoin du chargeur s'allume en JAUNE.	Le conducteur de lumière n'est pas correctement inséré dans la pièce à main.	Vérifiez que le conducteur de lumière est complètement inséré dans le cône métallique de la pièce à main.
	Sortie du conducteur de lumière contaminée par des impuretés et des résidus de composites susceptibles d'interférer avec la sortie de la lumière.	Nettoyez la sortie du conducteur de lumière. Reportez-vous au paragraphe 8.2.
	Conducteur de lumière endommagé ou usagé.	Remplacez le conducteur de lumière par un neuf.

FR

12 Caractéristiques techniques

Classification conformément à la directive 93/42/CEE :	Classe I (un)
Normes de sécurité :	Le produit a été testé et jugé conforme à l'IEC 60601-1 (deuxième édition) et à l'IEC 60601-1-1. Le produit a été testé et jugé conforme à l'IEC 60601-1 (troisième édition) et à l'IEC 60601-1-2 (troisième édition – pour la compatibilité électromagnétique – EMC). La pièce à main est prévue pour un usage dans l'environnement du patient alors que le chargeur et l'adaptateur de courant ne sont pas destinés à un usage dans l'environnement du patient. **Note:** L'environnement du patient est défini comme étant une zone à 1,5 m du patient (selon l'IEC 60601-1, troisième édition et l'EC 60601-1-1).
Classification conformément à la norme IEC 60601-1 :	Classe II, Type B, **Partie applicable :** Conducteur de lumière avec cône de protection. IP 20 (chargeur). IP 20 (Translux Wave)
Chargeur :	Chargeur Translux Wave
Alimentation pour le chargeur :	Adaptateur de courant électrique (Branchement direct) fabriqué par: Phihong Technology CO LTD – **Modèle :** PSAC05R-050. **Puissance d'entrée :** 100 – 240 V ∼ – 300 mA – 50 / 60 Hz –. **Puissance de sortie :** 5 V ⎓ – 1 A Max – ⊖–◐–⊕ . Equipement de classe II
Alimentation pour la pièce à main :	Batterie ion-lithium rechargeable. **Fabricant :** Panasonic. **Modèle :** NCR-18500. **Tension nominale :** 3,6 V. **Capacité nominale** (Typique) : 2000 mAh
Pièce à main :	**Modèle :** Translux Wave. **Fonctionnement :** en service intermittent: 120" Allumé – 40" Eteint – max 2 fois de suite
Source lumineuse :	LED haute luminosité. Produit à LED de classe 2M (IEC 60825-1). **Plage de longueurs d'ondes :** 440 à 480 nm. **Longueur d'onde dominante :** mini. 440 nm – maxi. 465 nm
Conducteur de lumière :	Barreau multi fibres sans plomb, 8 mm de diamètre. **Stérilisable en autoclave vapeur à pré-vide :** 4 minutes (minimum) à une température minimum de 132°C + 3°C (270°F + 5°F). 500 cycles max.
Cycles d'exposition configurables : **– Exposition Normale**	10 secondes de temps d'exposition. **Signaux sonores :** **1 bip** au démarrage de l'exposition. **1 bip** à la fin du temps d'exposition
– Exposition « Démarrage progressif »	20 secondes de temps d'exposition. (Le « **Démarrage progressif** » permet une augmentation de l'intensité lumineuse de 50 % jusqu'à 100 % dans un délai de 2 secondes.) **Signaux sonores :** **1 bip** au démarrage de l'exposition. **1 bip** après 1 seconde pour indication de l'activation du mode « **Démarrage progressif** ». **1 bip** après un temps d'exposition de 10 secondes. **1 bip** à la fin du temps d'exposition
Temps de charge d'une batterie vide :	3 heures environ.

Conditions environnementales de l'appareil :

	Fonctionnement	Transport et stockage
Température	10°C – 35°C (50°F – 95°F)	–20°C – 40°C (–4°F – 104°F)
Humidité relative	45 % – 85 %	45 % – 85 %
Pression atmosphérique	800 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Poids et dimensions :

Chargeur : poids de 450 g.
Dimensions : L 140 x l 58 x H 62 mm

Pièce à main : poids de 150 g (conducteur de lumière).
Dimensions : L 275 mm, Ø 24 mm max.

12.1 Compatibilité électromagnétique EN 60601-1-2



AVERTISSEMENT

L'appareil nécessite des mesures de compatibilité électromagnétique particulières, qui doivent être appliquées et activées conformément aux indications présentes dans ce paragraphe.

Les équipements portables et de radiocommunications mobiles peuvent interférer avec le bon fonctionnement de l'appareil.

Guide et déclaration du constructeur – Emissions électromagnétiques		
La lampe Translux Wave est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la Translux Wave est tenu de s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Milieu électromagnétique – remarques**
Emissions HF CISPR 11	Groupe 1	La Translux Wave utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et non susceptibles de créer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Emissions HF CISPR 11	Classe B	La Translux Wave est utilisable dans tous les immeubles, y compris les immeubles d'habitation et ceux qui sont directement reliés au réseau d'alimentation publique en basse tension qui alimente des immeubles à usage privé.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de variations de tension / papillotement selon IEC 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du constructeur – Immunité électromagnétique			
La lampe Translux Wave est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la Translux Wave est tenu de s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test selon IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Milieu électromagnétique – remarques**
Décharge électro-statiques (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV en contact ±8 kV à l'air	L'appareil fonctionne toujours correctement et en toute sécurité.	Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	L'appareil fonctionne toujours correctement et en toute sécurité.	La qualité de la tension du réseau doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	L'appareil fonctionne toujours correctement et en toute sécurité.	La qualité de la tension du réseau doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_T ($> 95\%$ baisse de U_T) pour 0,5 cycles 40% U_T (60% baisse de U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% baisse de U_T) pour 25 cycles $< 5\%$ U_T ($> 95\%$ baisse de U_T) pour 5 sec	Les irrégularités de fonctionnement de l'appareil sont acceptables, tant que les conditions de sécurité sont remplies, qu'aucun dysfonctionnement n'est détecté et que la configuration préalable au test peut être rétablie sur simple intervention de l'utilisateur.	La qualité de la tension du réseau doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Test d’immunité	Niveau de test selon IEC 60601	Niveau de conformité	Milieu électromagnétique – remarques
Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	L’appareil fonctionne toujours correctement et en toute sécurité.	Les champs magnétiques à fréquence de réseau doivent avoir les niveaux caractéristiques de locaux typiques d’un environnement commercial ou hospitalier.
Remarque : U_T est la tension d’alimentation principale avant application des niveaux de test.			

Guide et déclaration du constructeur – Immunité électromagnétique

La lampe Translux Wave est conçue pour être utilisée dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l’utilisateur de la Translux Wave est tenu de s’assurer qu’elle est utilisée dans un tel environnement.

Test d’immunité	Niveau de test selon IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – remarques
Haute fréquence gérée IEC 61000-4-6 Haute fréquence émise IEC 61000-4-3	3 V_{eff} 150 kHz à 80 MHz 3 V / m 80 MHz à 2,5 GHz	L’appareil fonctionne toujours correctement et en toute sécurité.	Les appareils de communication à haute fréquence portables et mobiles ne devraient pas être utilisés près de tout ou partie du produit, y compris les câbles, excepté lorsqu’ils respectent les distances de séparation recommandées, calculées par l’équation applicable à la fréquence de l’émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où (**P**) est la puissance maximum nominale de sortie de l’émetteur en Watt (**W**) selon le constructeur de l’émetteur et (**d**) est la distance de séparation recommandée en mètres (**m**). L’intensité du champ de l’émetteur à hautes fréquences installé, déterminée par une enquête électromagnétique du lieu, doit être plus basse que le niveau de conformité dans chaque intervalle de fréquence (**b**). On peut vérifier une interférence à proximité d’appareils repérés par le symbole suivant :

Remarques :

(1) À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s’applique.

(2) Ces spécifications peuvent ne pas s’appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l’absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) Les forces des champs électromagnétiques des émetteurs fixes, tels que les stations d’accueil de radiotéléphones ou de téléphones portables (cellulaires / sans fil), les radios mobiles, les radios amateurs, les émetteurs de radios AM / FM et les émetteurs TV ne peuvent être déterminées avec exactitude par la théorie. Pour évaluer l’environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes, une mesure d’environnement électromagnétique doit être effectuée. Si la force mesurée du champ dans l’environnement immédiat d’utilisation de la Translux Wave excède le niveau de conformité spécifié ci-dessus, il est nécessaire de tester les performances de la Translux Wave pour vérifier qu’elles sont conformes aux spécifications. Si des performances anormales sont constatées, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, comme par exemple de réorienter ou déplacer la Translux Wave.

b) Dans la gamme de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les forces des champs électromagnétiques doivent être inférieures à 3 V / m.

Distances de séparation recommandées entre des appareils de radio ou des téléphones portables et la Translux Wave

La Translux Wave est conçue pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les perturbations dues à la présence de haute fréquence ont été vérifiées. Le client ou l’opérateur de la Translux Wave peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles ou portatifs à haute fréquence (émetteurs) et la Translux Wave, comme recommandé ci-dessous, par rapport à la puissance de sortie maximum des appareils de communication.

Puissance nominale maximum de l’émetteur (**W**)	Distance de sécurité en fonction de la fréquence de l’émetteur (**m**)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

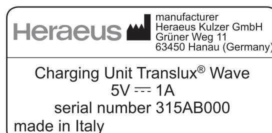
Pour les émetteurs à puissance nominale maximum de sortie non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (**d**) en mètres (**m**) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où (**P**) est la puissance maximum nominale de sortie de l'émetteur en Watt (**W**) selon le constructeur de l'émetteur.

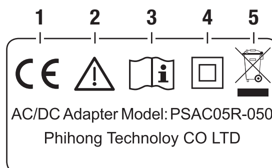
Remarques :
(1) A 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de fréquence le plus important.
(2) Ces indications pourraient ne pas être appliquées dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, des objets et des personnes.

12.2 Plaque signalétique du chargeur

Description des symboles de la plaque signalétique

1 Marquage CE.
2 Mise en garde, consultez les documents joints.
3 Consultez le mode d'emploi.
4 Double isolation (appareil conforme à la classe de sécurité II).
5 Mise au rebut des équipements électriques et électroniques usagés (applicable dans la communauté européenne et autres pays européens disposant de systèmes de collecte distincts).
6 Marquage MET.

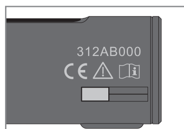






12.3 Numéro de série de la pièce à main

Le numéro de série de la pièce à main est gravé dans la partie inférieure de son boîtier.



Numéro de série gravé.

13 Garantie

Tout appareil Heraeus Kulzer subit avant la livraison une vérification et un contrôle final strict afin de garantir un fonctionnement irréprochable. Heraeus Kulzer accorde une garantie de 2 (deux) ans à partir de la date d'achat pour les défauts de matériel et de fabrication sur tous les produits achetés neufs auprès d'un revendeur ou importateur de Heraeus. Pendant la durée de la garantie, Heraeus Kulzer s'engage à remettre en état (ou à remplacer, selon son libre choix) gratuitement les pièces défectueuses selon lui. Un remplacement complet de produits Heraeus Kulzer n'est pas prévu.

Dans les cas suivants, Heraeus Kulzer décline toute responsabilité pour des dommages personnels ou matériels directs ou indirects :

- L'appareil n'a pas été utilisé selon l'utilisation prévue.
- L'appareil n'a pas été utilisé selon les consignes et prescriptions contenues dans ce manuel.
- L'installation électrique des pièces dans lesquelles l'appareil est utilisé n'est pas conforme aux lois et règlements en vigueur.
- L'assemblage, l'ajout d'accessoires, les réglages, les modifications et les réparations n'ont pas été effectués par du personnel spécialisé Heraeus Kulzer.
- Les conditions ambiantes de conservation et de stockage ne respectent pas les consignes mentionnées au paragraphe 12 (Caractéristiques techniques).

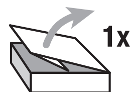
Sont également exclus de la garantie, les dommages dus au transport, à une utilisation non conforme ou une négligence, au branchement à une tension secteur non prévue, le remplacement de lampes témoin, boutons poussoirs ainsi que tous les accessoires. La garantie est également annulée lorsque l'appareil est transformé ou réparé par des personnes ne faisant pas partie du service après-vente. Afin de bénéficier de la garantie, le client met l'appareil à la disposition du revendeur ou de l'importateur Heraeus Kulzer auprès duquel il l'a acquis à ses propres frais.L'appareil avec ses accessoires doit être correctement emballé pour l'expédition (de préférence dans son emballage d'origine).

En cas de retour de l'appareil, une fiche contenant les informations suivantes doit être jointe à l'envoi :

a) Nom, adresse, numéro de téléphone du propriétaire.
b) Nom, adresse du revendeur/importateur.
c) Copie du bon de livraison/facture au nom du propriétaire portant outre la date également la désignation de l'appareil et le numéro de série.
d) Descriptif du dysfonctionnement.

Nous ne sommes pas responsable du transport et d'éventuels dommages dus au transport.
Dans le cas de dommages accidentels ou occasionnés par une utilisation non conforme ou après l'expiration de la période de garantie, nous nous réservons le droit de facturer la remise en état en fonction des coûts réels de matériel et de main-d'oeuvre.

14 Service Clients



14.1 Partenaires agréés / Interlocuteurs dans les différents pays

15 Historique du document

2012-08 Version préliminaire pour les prototypes.

2013-09 Première édition.

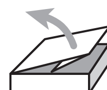
2014-03 Corrections du paragraphe 2.1, 3.2.1, 7.2, 10, 11, 12 et 12.2.

FR

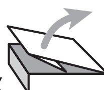
Índice



NOTA
Utilice el icono del libro para buscar imágenes de los capítulos o información adicional en la portada desplegable.



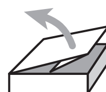
1x/2x



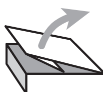
Despliegue la portada **Despliegue la contraportada**



NOTA
Utilice el icono del libro para buscar imágenes de los capítulos o información adicional en la portada desplegable.



1x / 2x



Despliegue la portada

Despliegue la contraportada

1 Aplicación

1.1 General

Translux Wave es una marca registrada de Heraeus Kulzer GmbH.

Este manual de instrucciones está destinado a:

N.° de pedido	Modelo y equipamiento	Edición
66055012	Translux Wave – Unidad de polimerizacion de LED	2014-03 / 99000943/01

1.2 Declaración de conformidad CE

Por la presente, Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau (Alemania) manifiesta que la concepción y construcción del aparato descrito a continuación, así como el modelo puesto a la venta, cumplen los requisitos pertinentes de la directiva CE en cuanto a seguridad y salubridad.

Esta declaración perderá su validez en caso de efectuarse una modificación en el aparato sin nuestra conformidad.

1.3 Declaración del fabricante

Mediante el presente documento, confirmamos que la unidad Translux Wave cumple la directiva 93/42/CEE y las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.

Hanau, 2014-03 – Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau (Alemania).

2 Instrucciones sobre el uso seguro de la unidad

Lea este manual y siga las instrucciones detenidamente. Los términos **ADVERTENCIA, PRECAUCIÓN y NOTA** encierran un significado especial y deben considerarse detenidamente (véase el siguiente párrafo). Guarde siempre este manual en un lugar de fácil acceso.

2.1 Explicación de los símbolos y los términos complementarios

Símbolos	Términos complementarios	Explicación
	ADVERTENCIA	*Implica que podrían producirse serias lesiones e incluso la muerte si no se siguen las advertencias.*
	PRECAUCIÓN	*Implica que podrían producirse lesiones menores o daños al dispositivo si no se siguen las advertencias.*
	NOTA	*Implica advertencias que no están relacionadas con daños.*
	ADVERTENCIA: RIESGO DE EXPLOSIÓN	*ADVERTENCIA: riesgo de explosión: respete la información y las advertencias de los capítulos y apartados marcados con este símbolo pictórico.*
	DESCONECTAR DE LA RED ELÉCTRICA	*ADVERTENCIA: riesgo de descarga eléctrica. Antes de llevar a cabo los procedimientos de limpieza y desinfección, desconecte la base de carga de la fuente de alimentación eléctrica.*
MET® c us UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601-1 - E113739	**MET**	*MET marca – UL / CSA conformidad.*
	WEEE / ElektroG	*Tratamiento de los equipos conforme a WEEE (Directiva Europea) o Ley de aparatos eléctricos y electrónicos (Ley Alemana ElektroG).*
		*Pieza aplicada: Pieza aplicada tipo **B**: conforme con la norma técnica IEC 60601-1.*
		Doble aislamiento: Dispositivo de clase II.
		Fuente de alimentación: Corriente alterna.
		Corriente continua.
- +		*Polaridad de la clavija de la fuente de alimentación conmutada – Positivo en el centro.*

Símbolos	Términos complementarios	Explicación
		Usar solamente en espacios cerrados.
CE		*Dispositivo fabricado de conformidad con la directiva 93/42/CE y las normas técnicas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.*
		*Símbolo de ADVERTENCIA, "**Radiación de LED**".* *Respete la información y los peligros indicados en el apartado 4.2.5.*
		Consulte las instrucciones de uso.
		PRECAUCIÓN, consulte los documentos adjuntos.
		Interruptor de funcionamiento: *"**Activar / desactivar**".*
		Certificado de registro según el Ministerio de Sanidad de la Federación Rusa.
		Protéjalo de la lluvia.
		Límite de temperatura de almacenamiento: de –20°C (–4°F) a 40°C (104°F).
		Límite de humedad de almacenamiento: del 45 al 85% de humedad relativa.
		Límite de presión atmosférica de almacenamiento: de 500 a 1060 hPa.

2.2 Daños de transporte: desembalaje e inspección

Los componentes electrónicos del aparato son sensibles a los golpes. Por este motivo, se ruega transportarlo y colocarlo con la máxima precaución. Heraeus Kulzer ha supervisado escrupulosamente el aparato antes de su entrega. El aparato se suministra protegido y empaquetado adecuadamente.
Compruebe una vez lo haya recibido si el aparato presenta daños ocasionados por el transporte. En caso de observar daños, comuníquelo a la empresa de transportes en las 24 horas siguientes a la entrega, a más tardar. No instale unidades o accesorios dañados ni trabaje con ellos bajo ninguna circunstancia.

2.3 Obligaciones del propietario

En derivación del cumplimiento de las prescripciones legales, el propietario tiene la obligación de procurar la observación y traslado de las prescripciones legales al lugar de trabajo, p. ej., la obligación de seguir las instrucciones, la normativa de protección en el trabajo, así como todas aquellas disposiciones y normas vigentes.
Con la ayuda del manual de instrucciones y en base a los trabajos que se van a realizar, el propietario deberá redactar de forma comprensible en el idioma de los empleados las instrucciones para realizar los trabajos en y con el aparato.

2.4 Registro de la máquina

Se recomienda mantener un registro de la "**máquina y documentar**" todas las pruebas y trabajos importantes (por ejemplo, mantenimiento o cambios) realizados en ella.

3 Uso previsto

Translux Wave es una unidad luminosa de LED de polimerización dental destinada al uso en la cavidad bucal para la polimerización de materiales dentales fotopolimerizables, tales como materiales de relleno y adhesivos que se activan en el intervalo de longitudes de onda comprendido entre 440 y 480 nm.



NOTA
Aunque la mayor parte de los materiales dentales fotopolimerizables se activan en este intervalo de longitudes de onda, en caso de duda, consulte las especificaciones del fabricante o póngase en contacto con él.



ADVERTENCIA: solo para especialistas cualificados
La unidad solo la deben manejar dentistas y especialistas con la formación adecuada (véase el apartado 2.3 Obligaciones del propietario). Si la unidad se usa correctamente, no provocará efectos secundarios conocidos.

3.1 Descripción del dispositivo

La Translux Wave usa una fuente de luz que consite en un LED de diodo monocromatico muy eficiente con longidud de onda comprendida entre 440 y 480 nm.

Toda la luz que emite Translux Wave se utiliza para activar el fotoiniciador de canforquinona. Esto genera resultados de polimerización excelentes y reduce la emisión de calor.

Translux Wave se envía con una guía de luz giratoria 360° de 8 mm de diámetro.

Translux Wave consta de una unidad de carga y una pieza de mano, alimentada por una batería de iones de litio recargable y extraíble.

La pieza de mano está equipada con un “**Modo de espera**” para minimizar el consumo energético de la unidad.

La pieza de mano pasa a “**Modo de espera**” si no se usa durante un período de aproximadamente 5 minutos.

Translux Wave puede funcionar con dos ciclos de exposición distintos:

- **Exposición con salida constante:** duración del ciclo, 10 segundos.
- **Exposición con salida lentamente creciente**: “**Inicio suave**” (duración del ciclo: 20 segundos).
  El programa de “**Inicio suave**” implica un aumento de la intensidad luminosa de un 50% a un 100% en 2 segundos.



NOTA: respete los tiempos de exposición de los materiales especificados por el fabricante.
En el caso de aquellos materiales con tiempos de exposición específicos (por ejemplo, 30 o 40 segundos en las resinas compuestas oscuras), repita la exposición varias veces si es necesario.

3.2 Requisitos de seguridad

La efectividad de las indicaciones de seguridad relativas a la protección de personas, el manejo del aparato y el manejo del material depende principalmente del proceder de la persona que utiliza el aparato.



ADVERTENCIA
Antes de la puesta en marcha, se debe leer con detenimiento este manual de instrucciones, observar las indicaciones para evitar errores y sus consecuencias, en especial las perjudiciales para la salud.
Durante la instalación y el funcionamiento del aparato hay que observar, además de las indicaciones de este manual de instrucciones, las normativas, prescripciones y directrices nacionales vigentes.

3.2.1 Instrucciones generales de seguridad sobre el manejo de la unidad



ADVERTENCIA: USO PREVISTO
Utilice la unidad únicamente para los fines previstos (véase el apartado 3 Uso previsto). Cualquier otro uso está totalmente contraindicado. El incumplimiento de esta norma puede provocar graves lesiones en los pacientes o los operarios de la unidad, así como daños o defectos en esta. ¡Heraeus Kulzer no se hace responsable de los daños emergentes derivados del incumplimiento de lo anteriormente contemplado!



ADVERTENCIA
El usuario se hace responsable de probar la unidad Translux Wave para su uso y adecuación para los fines previstos.

***No** dirija nunca la luz hacia los ojos. La exposición directa o indirecta de los ojos a la luz se debe evitar siempre usando gafas protectoras que filtren la luz azul. Durante la polimerización, coloque la punta de la guía de luz directamente sobre el material que se debe polimerizar y evite la exposición externa de los tejidos blandos. Los ojos, las encías, los tejidos blandos y otras partes del cuerpo no se deben exponer a la luz azul (si es necesario, se deben cubrir con una protección). Utilice un dique de goma para proteger los tejidos blandos, es decir, las encías, durante el tratamiento. La exposición debe limitarse a la zona de la cavidad bucal en la que se lleve a cabo el tratamiento clínico.*



ADVERTENCIA: CONTRAINDICACIONES
***No** utilice la unidad Translux Wave en pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantables. Esto también es aplicable al operario.*

Los niños, las personas con discapacidad visual o auditiva y aquellas propensas a sufrir ataques epilépticos no deben usar la unidad ni esta se debe usar en ellos. Las personas anteriormente mencionadas pueden no reconocer los riesgos que su uso y manejo conllevan. Debido a motivos de seguridad para el operario y los pacientes con riesgo potencial de sufrir ataques epilépticos, se prohíbe el uso y manejo del dispositivo.



ADVERTENCIA
No está permitida la modificación de este equipo.

El propietario / usuario debe garantizar lo siguiente:

– Que la unidad no se usa en pacientes con anamnesis positiva tras las pruebas con la luz (por ejemplo, con urticaria solar o porfiria) ni en aquellos pacientes que se han sometido a tratamiento con medicación fotosensibilizante.

– Que la unidad no se usa en pacientes que se han sometido a una intervención quirúrgica por cataratas – que son especialmente sensibles a la luz – a menos que utilicen las medidas de protección adecuadas, como gafas o protectores oculares que filtren la luz azul.

– Que el tratamiento con Translux Wave de aquellos pacientes cuya anamnesis incluye enfermedades retinianas recibe la autorización de su oftalmólogo.

– Que se consulta a un médico especialista en todos los casos de riesgo potencial.



ADVERTENCIA – Temperatura de los repuestos
Max. temperatura de los repuestos (guía de luz y cono protector de la luz): 41°C (106°F).
Max. temperatura de los repuestos (cono frontal de metal) que puede entrar en contacto con el paciente: 46°C (115°F).
Heraeus Kulzer declara que si este dispositivo se utiliza en conformidad con lo contenido en las instrucciones de este manual, no se producirá quemadura del tejido.



ADVERTENCIA: control de infecciones
La guía de luz y el cono protector de luz se deben limpiar, desinfectar y esterilizar (con vapor) antes de cada uso. La guía de luz y el cono protector de luz se proporcionan en condición ***NO ESTÉRIL*** *y se deben esterilizar antes del primer uso. Véase el apartado 8.4.1.2 Parámetros de esterilización.*

3.2.2 Precauciones de seguridad



ADVERTENCIA: RIESGO DE EXPLOSIÓN
No *instale el dispositivo en lugares donde exista riesgo de explosión.*

El dispositivo no se debe usar en lugares con atmósfera inflamable (mezclas anestésicas, oxígeno, óxido nitroso, etc.). Utilice el dispositivo en zonas con buena ventilación.



ADVERTENCIA
Antes de usar la unidad, compruebe el enchufe y el cable de alimentación de la red eléctrica por si estuvieran dañados. Si lo están, no conecte la unidad a la red eléctrica.

Utilice solo accesorios o piezas de recambio originales de Heraeus Kulzer GmbH. Heraeus Kulzer proporciona una guía de luz adecuada para su uso con la unidad Translux Wave. No se deben usar otras guías de luz. Heraeus Kulzer GmbH no asumirá ninguna responsabilidad por los daños derivados del uso de accesorios o piezas de recambio no originales de Heraeus Kulzer.

3.2.3 BATERÍA: precauciones de seguridad

Heraeus Kulzer GmbH no asume ninguna responsabilidad por los problemas de batería que puedan producirse como consecuencia de no cumplir escrupulosamente las precauciones de seguridad incluidas en el siguiente apartado.



ADVERTENCIA
Un mal uso de la batería puede provocar que se caliente, se rompa o se incendie y cause lesiones graves. Siga las normas de seguridad que se facilitan en el siguiente apartado.

¡Utilice solo baterías originales de Heraeus Kulzer!

El uso de baterías de pilas o baterías no recargables o de baterías que no sean de Heraeus Kulzer supone un peligro potencial y puede producir daños en el dispositivo.

¡Mantenga la batería fuera del alcance de los niños!

Nunca *abra, perfore ni aplaste la batería: contiene sustancias tóxicas.*

Si la batería muestra signos de oxidación, emite un olor extraño o pierde líquido, extráigala inmediatamente de la pieza de mano.

No *permita que la batería entre en contacto con el agua o agua salada ni que se humedezca.*
No la guarde en lugares con humedad elevada o donde pueda estar expuesta a la lluvia.

En caso de que haya fugas en la batería y que el líquido entre en contacto con los ojos, no se los frote. Lávelos con agua abundante y busque atención médica inmediatamente. Si no se tratan, el líquido de la batería puede provocar daños oculares.



ADVERTENCIA: RIESGO DE EXPLOSIÓN
Para cargar la batería de la pieza de mano, utilice únicamente la unidad de carga y la fuente de alimentación de entrada de Translux Wave que se proporcionan con la unidad. No intente nunca cargar la batería de Translux Wave con otra unidad de carga. ¡De hacerlo, puede provocar daños en la batería, así como riesgo de explosión e incendio!

No *utilice nunca la unidad de recarga de Translux Wave para cargar otros tipos de batería u otras unidades con una batería recargable. Utilice solo baterías originales de Heraeus Kulzer.*

No *perfore la batería con objetos punzantes; no la golpee con un martillo u otras herramientas, ni la pise o la someta a golpes o sacudidas fuertes.*

No *coloque la batería en el fuego ni le aplique calor. No cortocircuite nunca los extremos de la batería con objetos metálicos, pues existe riesgo de quemaduras, incendio y explosión. No transporte ni almacene la batería junto a collares, horquillas u otros objetos metálicos.*



ADVERTENCIA: ¡no desmonte ni modifique la batería!
La batería lleva incorporados mecanismos de seguridad que, si se dañan, pueden provocar que se caliente, se rompa, explote o se incendie.



ADVERTENCIA: no coloque la batería en el fuego ni cerca de él o en lugares sometidos a altas temperaturas.
No *coloque la batería en un lugar expuesto a la luz solar directa. De lo contrario, puede calentarse, romperse o incendiarse. Si utiliza la batería de este modo, también puede ocasionar una pérdida de rendimiento y disminuir su vida útil.*



ADVERTENCIA: ¡en caso de incendio, NO ARROJE AGUA SOBRE UNA BATERÍA QUE SE ESTÁ QUEMANDO!
Se debe usar un extintor de incendios de clase C (según el reglamento europeo EN 3).



ADVERTENCIA: eliminación de baterías dañadas o agotadas.
Elimine una batería dañada o agotada después de llevar a cabo los pasos necesarios para evitar un cortocircuito externo mediante el método siguiente:
Después de aislar los terminales de la batería con cinta aislante, elimínela según lo establecido en la ley o de acuerdo con las estipulaciones del ayuntamiento.

3.2.4 BATERÍA: información

- **Tiempo de carga de una batería nueva o vacía: 3 horas aproximadamente.**



NOTA: primera carga de batería NUEVA
*La primera vez que se carga, tarda alrededor de **3 horas.** Las baterías nuevas o aquellas que han estado almacenadas durante mucho tiempo pueden tardar más tiempo en cargarse. La batería alcanzará su capacidad plena tras varios ciclos de carga-descarga completos.*



NOTA
Coloque la pieza de mano en la unidad de carga después de cada tratamiento o cuando no esté en uso.

- **Condiciones de funcionamiento:**

Temperatura de funcionamiento: de 10°C (50°F) a 35°C (95°F).

Humedad relativa: del 45 al 85%.

Presión atmosférica: 800 hPa a 1060 hPa.



PRECAUCIÓN
Los intervalos de temperatura y humedad relativa en los que se puede cargar la temperatura están comprendidos entre los 10°C (50°F) los 35°C (95°F) y entre el 45 y el 85 %. Si se carga la batería a temperaturas que no estén comprendidas en este intervalo, esta puede calentarse o sufrir daños. Si se carga la batería a temperaturas no comprendidas en este intervalo, también puede verse afectado el rendimiento de la batería o verse reducida su vida útil.

- **Condiciones de almacenamiento y transporte de la batería:**

Intervalos de temperatura y humedad relativa recomendados:
de –20°C (–4°F) a 40°C (104°F) y del 45 al 85 % de humedad relativa.

Almacene la batería cargada siempre y durante períodos no superiores a los 5 meses.

Presión atmosférica ambiental: de 500 a 1060 hPa.



NOTA
Cargue siempre la batería completamente antes de un período largo de inactividad del dispositivo y al menos una vez cada 5 meses. En caso de un periodo extenso de inactividad sustituir la batería de la parte de mano.

- **Características habituales de la vida útil de la batería:**

La batería de Translux Wave tiene una vida útil habitual de entre 300 y 400 ciclos de carga, según el uso y las condiciones ambientales en las que se utilice.



NOTA
La batería es un producto químico que emplea reacciones químicas, por lo que el rendimiento se deteriorará no solo con el uso, sino también con el paso del tiempo aunque no se utilice.

3.2.5 RESPONSABILIDAD

Los trabajos en el equipo electrónico del aparato sólo deberán llevarse a cabo por **Heraeus Kulzer, servicios técnicos colaboradores o personal técnico instruido,** y sólo bajo condiciones seguras (sin tensión).

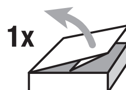
Únicamente se utilizarán recambios y accesorios originales homologados.
El empleo de otras piezas oculta riesgos desconocidos y deberá evitarse en cualquier caso.

La capacidad de funcionamiento y seguridad del aparato sólo está garantizada cuando las comprobaciones, trabajos de mantenimiento y reparación necesarios han sido realizados por **Heraeus Kulzer, servicios técnicos colaboradores o personal técnico instruido.**

Heraeus Kulzer GmbH **no se hará responsable** de los posibles defectos / fallos de funcionamiento causados por reparaciones inadecuadas que no haya realizado el servicio técnico colaborador de Heraeus Kulzer o nuestro personal debidamente instruido, o en caso de que no se haya utilizado un repuesto o accesorio original.

4 Descripción

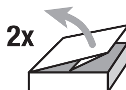
4.1 Contenido de la entrega



1 Unidad de carga
2 Pieza de mano
3 Guía de luz, diámetro: 8 mm
4 Cono protector de luz
5 Paquete de batería de iones de litio recargable
6 Fuente de alimentación con entrada universal (de 100 a 240 V (∼)) y adaptadores de enchufe para red eléctrica internacionales:
6a: Europa, tipo 1
6b: Reino Unido, tipo 2
6c: EE. UU. / Japón, tipo 3

ES

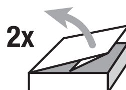
4.2 Descripción de los componentes de control y manejo



4.2.1 Pieza de mano

1 Botón de "**Activar / desactivar**"
2 LED de modo de polimerización (VERDE)
3 LED de estado de la batería (**2 colores:** VERDE / AMARILLO)
4 Contactos para la unidad de carga
5 Clave de alineación

4.2.2 Clave de alineación

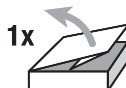


La clave de alineación (5), situada en la parte inferior trasera de la cubierta de la pieza de mano, permite insertarla correctamente en el soporte de la unidad de carga.

Al insertar la pieza de mano en la unidad de carga, la clave de alineación se debe alinear con la ranura guía que se encuentra dentro del soporte de la unidad de carga.

¡Un pitido confirma que los contactos están en la posición de carga correcta!

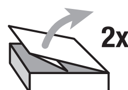
4.2.3 Unidad de carga



Componentes de la vista superior

1 Cubierta de la unidad de carga
7 Soporte de la pieza de mano con clave de alineación y contactos de la unidad de carga recambiables
8 Sensor de intensidad luminosa
9 ⊙ – LED verde
Función: indica que la unidad de carga está encendida.
10 ☀ – LED de dos colores (verde / amarillo)
Función: información sobre la intensidad luminosa.
VERDE: indica que la intensidad luminosa, que se mide con el fotómetro integrado, es adecuada para realizar el tratamiento con eficacia.
AMARILLO: indica que la intensidad luminosa no es suficiente.

Vista inferior de la unidad de carga



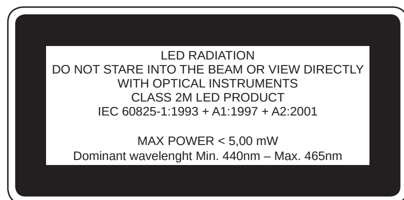
11 Toma de la fuente de alimentación
12 Engaste de contacto de carga reemplazable

4.2.4 Señales acústicas de la pieza de mano

Función / condición de error	Funcionamiento de los botones de la pieza de mano	Señales acústicas emitidas Indicaciones en la pieza de mano
PROGRAMA DE POLIMERIZACIÓN: 10 segundos.	• Pulse el botón de "**ACTIVAR / DESACTIVAR**" brevemente para iniciar la exposición.	• **1 pitido** al pulsar el botón de "**ACTIVAR / DESACTIVAR**". • **1 pitido** tras el tiempo de exposición. **LED verde iluminado durante 10 segundos.**
PROGRAMA DE "INICIO SUAVE": 20 segundos.	• Pulse el botón de "**ACTIVAR / DESACTIVAR**" durante al menos un segundo para que comience la exposición.	• **1 pitido** al pulsar el botón de "**ACTIVAR / DESACTIVAR**". • **1 pitido** después de 1 segundo indica el modo de activación "**Inicio suave**". • **1 pitido** tras 10 segundos de tiempo de exposición. • **1 pitido** tras el tiempo de exposición. **LED verde iluminado durante 20 segundos.**
INTERRUPCIÓN DEL TIEMPO DE EXPOSICIÓN	• El ciclo de exposición se puede interrumpir en cualquier momento y programa que esté en uso pulsando el botón de "**ACTIVAR / DESACTIVAR**" .	• **1 pitido** al pulsar el botón de "**ACTIVAR / DESACTIVAR**".
SEÑAL DE BATERÍA BAJA El nivel de carga restante de la batería es suficiente para algunos ciclos de exposición más.		• **2 pitidos** al final del ciclo de exposición. • Icono de la batería parpadea en verde. **¡Coloque la pieza de mano en la base del cargador para cargar!**
AVISO CUANDO LA BATERIA ESTÁ VACIA No se pueden activar los siguientes ciclos si.		• Hay **2 pitidos** sin activar el ciclo de exposición. • Icono de la batería parpadea en verde. **¡Coloque la pieza de mano en la base del cargador para cargar!**
SEÑAL DE BATERÍA DEFECTUOSA		Solo con la pieza de mano colocada en la unidad de carga. • **1 pitido** cada segundo durante un período de 30 segundos. **El LED de estado de la batería se ilumina en AMARILLO.**
Fuente de iluminación de LED defectuosa		No se emiten señales acústicas. **El LED de ciclo de exposición verde que se está usando parpadea.**
ESTADO DE SOBRECA-LENTAMIENTO		• **3 pitidos** y los mecanismos electrónicos permiten la finalización del ciclo de exposición que está en uso.
Sensor de exceso de temperatura INTEGRADO defectuoso		• **4 pitidos** en el inicio de un ciclo de exposición.
Circuito de carga de la pieza de mano defectuoso **Nota:** este estado se detecta únicamente cuando la pieza de mano está colocada en la unidad de carga.		**Dos LED verdes (10 s / 20 s) en la parte de mano parpadeando.**

4.2.5 Información LED sobre la radiación enviada

El dispositivo utiliza LED de alta luminosidad Clase 2M (IEC 60825-1).





Radiación LED.
No dirija la mirada hacia el rayo de luz ni mire hacia éste utilizando instrumentos ópticos.

- Producto LED de la clase 2M.
- IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001.
- **Potencia máxima:** < 5,00 mW.
- **Longitud de onda dominante:**
  Mín. 440 nm – Máx. 465 nm.



ADVERTENCIA

Rayos divergentes

***No** mire hacia la luz LED con instrumentos ópticos como monóculos, cristales de aumento o microscopios desde una distancia inferior a 100 mm, pues esto puede provocar lesiones oculares.*

Rayos colimados

***No** mire hacia la luz LED con instrumentos ópticos de observación a distancia, como telescopios o anteojos, pues esto puede provocar lesiones oculares.*

En caso de que el circuito de control del LED falle, la emisión de radiación del LED no puede exceder en condiciones normales de uso el valor del equipamiento médico.

Las etiquetas como las citadas se incluyen con el embalaje del aparato.

5 Instalación y puesta en funcionamiento inicial

Las siguientes secciones de este apartado contienen la información y las instrucciones que se deben seguir para garantizar un funcionamiento correcto y satisfactorio del dispositivo. Antes de poner en funcionamiento la unidad Translux Wave, siga las instrucciones en el orden descrito a continuación.

El sistema médico cumple con los estándares de seguridad solamente si se instala siguiendo las instrucciones descritas más adelante.

El dispositivo se debe instalar en un lugar adecuado donde resulte cómodo utilizarlo. Coloque la unidad de carga en una superficie sólida, seca, plana y horizontal.



IMPORTANTE

La parte de mano está prevista para su uso dentro del entorno del paciente mientras que la unidad de carga y el adaptador de la Fuente de Alimentación Conmutada no están previstos para su uso dentro del entorno del paciente.



NOTA

El entorno del paciente se define como un área de 1,5 m desde el paciente (según el IEC 60601-1 tercera edición y el IEC 60601-1-1).



ADVERTENCIA

Inspeccione siempre la unidad y sus componentes antes de la instalación por si estuvieran dañados. Si encuentra daños, no continúe con la instalación del dispositivo.

El operador no debe estar en contacto simultáneamente con los elementos fuera del entorno del paciente (unidades de carga y adaptador de la fuente de alimentación conmutada) y el paciente.
No conectar otros componentes externos al sistema médico.

5.1 Requisitos de seguridad durante la instalación



ADVERTENCIA

La instalación eléctrica del local donde se instale y se utilice el dispositivo debe cumplir la legislación vigente y las especificaciones de seguridad correspondientes a las redes de energía eléctrica.

Instale el dispositivo en un lugar donde se encuentre protegido de golpes y salpicaduras accidentales de agua u otros líquidos. No exponga el dispositivo a la luz ultravioleta o luz solar directa.

***No** instale el dispositivo sobre fuentes de calor o cerca de ellas. Cuando lo instale, asegúrese de que haya suficiente ventilación alrededor del dispositivo. No instale el dispositivo cerca de líquidos inflamables o disolventes, puesto que pueden dañar sus cubiertas de plástico.*

La clavija de la Fuente de Alimentación Conmutada (Enchufable Directa), modelo PSAC05R-050, se considera el medio de aislamiento del equipo médico de la red de suministro. Cuando la clavija está conectada, el adaptador de la fuente de alimentación debe estar fácilmente accesible. Dejar suficiente espacio libre a su alrededor.
El equipamiento médico no se deberá colocar de manera que dificulte la operación sobre el dispositivo de desconexión (por consiguiente la clavija de la Fuente de Alimentación Conmutada).

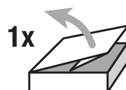
***No** cortocircuite nunca los extremos de la batería con objetos metálicos, pues puede provocar riesgo de quemaduras, incendio y explosión.*

*Se puede transportar el dispositivo, pero se debe manipular con cuidado. Transpórtelo en posición horizontal. **No** lo exponga a sacudidas o vibraciones. Para conocer el tamaño y el peso, véase el apartado 12 Especificaciones técnicas.*



ADVERTENCIA: RIESGO DE EXPLOSIÓN
***No** instale el dispositivo en lugares donde exista riesgo de explosión. El dispositivo no se debe usar en lugares con una atmósfera inflamable (mezclas anestésicas, oxígeno, óxido nitroso, etc.). Instale el dispositivo en zonas con buena ventilación.*

5.2 Conexión de la unidad de carga con la toma de alimentación de la red eléctrica



La unidad Translux Wave se proporciona con una unidad de entrada universal independiente (**6**) que admite entre 100 y 240 V (∼) y de 50 a 60 Hz.



ADVERTENCIA
*Antes de conectar la unidad de carga (**6**) a la red eléctrica, compruebe detenidamente que la tensión y la frecuencia de red eléctrica se corresponden con los valores indicados en la etiqueta de especificaciones del dispositivo. Dicha etiqueta la encontrará en la parte inferior de la unidad de carga.*

Usar solamente el adaptador de la fuente de alimentación conmutada que se proporciona con el dispositivo. El uso de cualquier otro adaptador de fuente de alimentación puede provocar daños a la batería.

No conectar el adaptador de la fuente de alimentación conmutada al enchufe de la red eléctrica usando una regleta de enchufes múltiple portátil.



NOTA
La unidad de alimentación de Translux Wave (6) se proporciona con tres adaptadores intercambiables:
Fig. 6 a: Europa, tipo 1
Fig. 6 b: Reino Unido, tipo 2
Fig. 6 c: EE. UU. / Japón, tipo 3

1. Seleccione el adaptador adecuado entre los disponibles: Europa: tipo 1, Reino Unido: tipo 2, EE. UU. / Japón: tipo 3.
2. Cada uno de los adaptadores cuenta con una ranura en la que encaja la lengüeta de retención de la unidad de alimentación.
3. Con la ranura orientada hacia la unidad de alimentación, coloque el adaptador sobre esta de modo que las guías de deslizamiento del adaptador estén alineadas con sus correspondientes ranuras de la unidad de alimentación.
4. Empuje el adaptador y la unidad de alimentación para deslizar el adaptador e introducirlo en la unidad de alimentación hasta que oiga un clic y el adaptador encaje en su sitio.

   NOTA
   Al empujar el adaptador durante la instalación, se garantiza la sujeción de todas las guías de deslizamiento mediante las sujeciones de la unidad de alimentación. Si el adaptador está flojo, extráigalo y vuelva a colocarlo.
5. Para extraer el adaptador de la unidad de alimentación, presione el botón de la lengüeta de retención (marcado con “**PUSH**”, “**presionar**” en inglés), deslice el adaptador en el sentido contrario a la unidad de alimentación y extráigalo.
6. Conserve los adaptadores que no use para una futura utilización.
7. Conecte el enchufe macho del cable de alimentación al enchufe hembra de la parte inferior de la unidad de carga.

   ADVERTENCIA
   Compruebe el cable de alimentación, la unidad de alimentación y el adaptador con regularidad para asegurarse de que se encuentran en buen estado.

   Si encuentra daños, no utilice las piezas dañadas hasta que se sustituyan.

   Utilice solo accesorios o piezas de recambio originales de Heraeus Kulzer.
8. Enchufe la unidad de alimentación con el adaptador correspondiente en la toma de alimentación de la red eléctrica.
9. El LED VERDE de la unidad de carga se iluminará (icono ⊙).

5.3 Inserción de la batería en la pieza de mano

Translux Wave se proporciona con una potente batería de iones de litio recargable.

La batería se facilita por separado en el paquete del dispositivo y se debe introducir en la pieza de mano antes de ponerla en funcionamiento por primera vez.



ADVERTENCIA
Siga detenidamente todas las medidas de seguridad descritas en el apartado 3.2.3 (BATERÍA: medidas de seguridad).



PRECAUCIÓN
***No** coloque NUNCA la pieza de mano en la unidad de carga si no se ha introducido la batería en ella.*

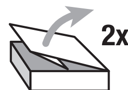
Introduzca la batería en la pieza de mano en el orden que se describe a continuación:

① Extraiga la batería del embalaje.



ADVERTENCIA
***No** cortocircuite nunca los terminales de la batería con objetos metálicos, pues puede provocar riesgo de quemaduras, incendio y explosión.*

② Utilice una herramienta plana (por ejemplo, una moneda) para desatornillar en el sentido contrario a las agujas del reloj la tapa de la batería de la pieza de mano (**Fig**. ① **y** ②).



③ La cubierta de la batería está marcada con una flecha (**Fig**. ③).



NOTA
Dicha flecha indica el sentido en el que se debe introducir la batería en la pieza de mano.

④ Deslice la batería en la pieza de mano lentamente hasta que se detenga, de forma que la flecha señale la cubierta (**Fig**. ④).



NOTA
Si la batería se introduce de forma incorrecta (es decir, en el sentido contrario al que indica la flecha), la pieza de mano no funcionará. Si se introduce de forma incorrecta, no se producen daños en los mecanismos electrónicos de la pieza de mano.



ADVERTENCIA
Utilice solo baterías originales de Heraeus Kulzer. El uso de baterías de pilas o baterías no recargables o de baterías de otros fabricantes supone un riesgo potencial y puede provocar daños irreversibles en la unidad.

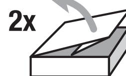
ES

⑤ Utilice una herramienta plana (por ejemplo, una moneda) para atornillar la tapa de la batería de la pieza de mano en el sentido de agujas del reloj.



NOTA
La unidad no funcionará correctamente si no se atornilla completamente la tapa de la pieza de mano.

5.4 Inserción de la fibra óptica en la pieza de mano



- Gire la guía de luz ligeramente (**1**) e introdúzcala en la pieza de mano (**2**) hasta que se alcance la posición final. Esta se alcanza al oír un "**clic**".
- Instale el cono protector de luz (**3**) en el extremo superior de la guía de luz.

Colocación de la guía de luz

- Gire la guía de luz hasta lograr la posición que desee para realizar la polimerización.
- Para aprovechar completamente la intensidad luminosa proporcionada, coloque la guía de luz tan cerca de la resina compuesta como sea posible.
  ¡Evite el contacto directo con el material de la resinas compuestas!



PRECAUCIÓN: mantenga siempre limpia la guía de luz para conseguir la máxima intensidad luminosa.
La intensidad luminosa se verá considerablemente reducida en los siguientes casos:
- La guía de luz no está en perfectas condiciones (está rayada o despostillada).
- La guía de luz no se ha colocado correctamente en la pieza de mano.
- La guía de luz tiene manchas de resina compuesta.



ADVERTENCIA
Una guía de luz dañada reduce la intensidad luminosa y se debe sustituir por una nueva inmediatamente. Los bordes afilados pueden provocar lesiones graves. Utilice solo guías de luz originales de Heraeus Kulzer.



ADVERTENCIA: control de infecciones:
Para que el tratamiento sea lo más seguro posible tanto para los pacientes como para los operadores, la guía de luz y el cono protector de luz se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uno de los tratamientos. Siga paso a paso las instrucciones que se proporcionan en el apartado 8 Limpieza, desinfección y esterilización.

5.5 Carga de la batería



PRECAUCIÓN: primera carga de batería nueva
La batería de Translux Wave se ha cargado parcialmente en la fábrica.
Por lo tanto, se debe cargar completamente antes de usar la unidad Translux Wave por primera vez.

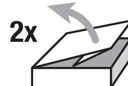


NOTA: primera carga de batería NUEVA
*La primera vez que se carga, tarda alrededor de **3 horas**. Las baterías nuevas o aquellas que han estado almacenadas durante mucho tiempo pueden tardar más tiempo en cargarse. La batería alcanzará su capacidad plena tras varios ciclos de carga-descarga completos.*



ADVERTENCIA: RIESGO DE EXPLOSIÓN
Utilice únicamente la unidad de carga que se proporciona con Translux Wave para cargar la batería. No intente nunca cargar la batería con otra fuente de alimentación o unidad de carga de baterías, pues existe riesgo de explosión e incendio.

Introduzca la pieza de mano con la batería en la unidad de carga de Translux Wave.
¡Un pitido confirma que los contactos están en la posición de carga correcta!





NOTA IMPORTANTE: clave de alineación
La clave de alineación (**5**), situada en la parte inferior trasera de la cubierta de la pieza de mano, permite introducir la pieza de mano correctamente en la unidad de carga. Al introducir la pieza de mano en la unidad de carga, la clave de alineación se debe alinear con la ranura que se encuentra dentro de la unidad de carga.

Proceso de carga de la batería

- El LED verde de estado de la batería de la pieza de mano comienza a parpadear.
- Cuando finaliza la fase de carga (la batería está completamente cargada), el LED de estado verde está iluminado de forma permanente.



NOTA IMPORTANTE: batería defectuosa
Si, durante la fase de carga, los mecanismos electrónicos de la pieza de mano detectan fallos en la batería, se interrumpe el proceso de carga y el LED de estado de la batería parpadeará en color AMARILLO.

En este estado, se emite un “**pitido**” cada segundo durante un período de 30 segundos.
¡Sustituya la batería defectuosa por una nueva!



ADVERTENCIA
¡Utilice solo baterías de Heraeus Kulzer!



NOTA
*Cuando la pieza de mano se coloca en la unidad de carga, está inactiva. Se impide el funcionamiento del botón de “**Activar / desactivar**” .*

La pieza de mano se puede retirar de la unidad de carga durante el proceso de carga; no obstante, es posible que la batería no esté completamente cargada, lo que puede reducir el tiempo de funcionamiento.

6 Funcionamiento



ADVERTENCIA: compruebe el estado del dispositivo antes de iniciar el tratamiento.
Antes de comenzar un tratamiento, compruebe siempre que el dispositivo funciona correctamente y que los accesorios (guía de luz y cono protector de luz) lo hacen con eficacia. Si observa algo durante el tratamiento, no lo lleve a cabo y póngase en contacto con Heraeus Kulzer o con un representante local autorizado de atención al cliente (véase el apartado 14 Mantenimiento). Si encuentra daños, no utilice el dispositivo ni los accesorios correspondientes. Antes de cada uso de la unidad Translux Wave, compruebe que la intensidad luminosa emitida es suficiente para garantizar la polimerización. Compruebe la intensidad luminosa mediante el fotómetro integrado en la unidad de carga (véase el apartado 6.2 Medición de la intensidad luminosa).



ADVERTENCIA: control de infecciones

Primer uso
*Los accesorios, la guía de luz y el cono protector de luz se facilitan en condición **NO ESTÉRIL**, con lo que se deben esterilizar antes de utilizarlos por primera vez.*

Cada uso
Una vez utilizados, los accesorios – guía de luz y cono protector de luz – se deben procesar de nuevo antes de volver a utilizarlos, según los procedimientos descritos en el apartado 8 (Limpieza, desinfección y esterilización).

6.1 Activación y desactivación del ciclo de exposición

Translux Wave puede funcionar con dos ciclos de exposición distintos:

– **Exposición con salida constante:** duración del ciclo10 segundos.
– **Exposición con salida lentamente creciente**: “**Inicio suave**” (duración del ciclo: 20 segundos).
El programa de “**Inicio suave**” implica un aumento de la intensidad luminosa de un 50% a un 100% en 2 segundos.

- Si la pieza de mano está en “**Modo de espera**” (todos los LED de ciclos de exposición de la pieza de mano están apagados), pulse brevemente el botón de “**Activar / desactivar**” para poner la pieza de mano en funcionamiento. (Después de iniciar el LED se encenderá 10 segundos por defecto.)

Polimerización en 10 segundos de exposición

Pulse brevemente el botón de "**Activar / desactivar**" . Se activará la emisión de luz.

El LED de 10 segundos está activado, lo que muestra que este programa se está ejecutando.

Una vez que finalice el ciclo de exposición, la unidad apagará la luz automáticamente.

Señal acústica:
Se emiten las siguientes señales acústicas (pitidos):

1 pitido al pulsar el botón de "**Activar / desactivar**".

1 pitido cuando termina el tiempo de exposición.

Polimerización de "Inicio suave" en 20 segundos de exposición

Mantenga pulsado el botón de "**Activar / desactivar**" durante al menos un segundo.
Se activará la emisión de luz.

El LED de 20 segundos está activado, lo que muestra que este programa se está ejecutando.

Una vez que finalice el ciclo de exposición, la unidad apagará la luz automáticamente y volverá al modo de 10 segundos (LED activado durante 10 segundos).

Señal acústica:
Se emiten las siguientes señales acústicas (pitidos):

1 pitido al pulsar el botón de "**Activar / desactivar**".

1 pitido después de 1 segundo indica el modo de activación "**Inicio suave**".

1 pitido tras 10 segundos de tiempo de exposición.

1 pitido cuando termina el tiempo de exposición.

ES

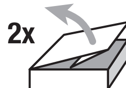


NOTA
El ciclo de exposición se puede interrumpir en cualquier momento antes de que finalice el tiempo de exposición; para ello, pulse de nuevo el botón de "**Activar / desactivar**".

Señal acústica:
Se emite una señal acústica (pitido) al pulsar el botón de "**Activar / desactivar**" para interrumpir el ciclo de exposición.

6.2 Medición de la intensidad luminosa

La unidad de carga de Translux Wave está equipada con un fotómetro integrado para medir la intensidad luminosa (**8**).



PRECAUCIÓN
Antes de cada tratamiento, compruebe siempre la intensidad luminosa mediante el fotómetro integrado en la unidad de carga de Translux Wave.

- Coloque la guía de luz en posición horizontal directamente en la zona de prueba (**8**) sin ejercer presión.

Active la unidad pulsando el botón de "**Activar / desactivar**" (sea cual sea el tiempo de exposición seleccionado).

El LED de dos colores (símbolo ☀) que se encuentra en la parte inferior derecha de la zona de prueba indica inmediatamente la intensidad luminosa.

LED VERDE: la intensidad luminosa es suficiente para el tratamiento.

LED AMARILLO: la intensidad luminosa no es suficiente y no se debe tratar a ningún paciente.



PRECAUCIÓN
Si la intensidad de la luz es insuficiente, por favor realice las siguientes medidas y controles:
- La guía de luz no se ha introducido en la pieza de mano (véase el apartado 5.4 Inserción de la fibra óptica en la pieza de mano).
- Compruebe la guía de luz en busca de suciedad o defectos.
- Limpie la suciedad de la guía de luz (véase el apartado 8 Limpieza, desinfección y esterilización) o sustituya la guía de luz dañada por una nueva.

Utilice solo guías de luz originales de Heraeus Kulzer.



ADVERTENCIA
Si las medidas anteriormente descritas no proporcionan mejora alguna, no utilice el dispositivo para ningún tratamiento. Desconecte la unidad (desenchufe la unidad de carga de la fuente de alimentación eléctrica) y compruebe que no es posible reactivar la unidad sin autorización. Póngase en contacto con un socio de servicio de Heraeus Kulzer o con el personal técnico autorizado por Heraeus Kulzer (véase el apartado 14 Mantenimiento).

6.3 Modo de espera

La pieza de mano está equipada con un "**Modo de espera**" para minimizar el consumo energético de la unidad.

Cuando no está colocada en la unidad de carga, todas las funciones internas de la pieza de mano se desactivan de forma automática ("**Modo de espera**") si no se usa durante 5 minutos aproximadamente.

En "**Modo de espera**", los LED de ciclo de exposición de la pieza de mano se apagan.

- Para salir del "**Modo de espera**", pulse el botón de "**Activar / desactivar**" .
  La pieza de mano está lista para funcionar.

6.4 Información adicional sobre el funcionamiento de la unidad



NOTA

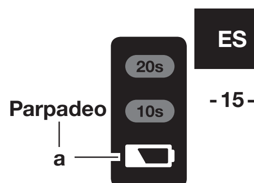
Si la pieza de mano se coloca en la unidad de carga antes de que haya finalizado el ciclo de polimerización, la emisión de luz se apaga automáticamente.

*Cuando la pieza de mano se coloca en la unidad de carga, está inactiva. Se impide el funcionamiento del botón de "**Activar / desactivar**" .*

La Translux Wave está equipada con microprocesadores que comprueban continuamente los parametros óptimos de carga de la batería. Por lo tanto, después de cada tratamiento, la pieza de mano se debe almacenar dentro de la unidad de carga, independientemente del nivel de la batería.

7 Estados de alarma

7.1 Batería defectuosa



En caso de que la batería esté defectuosa, el LED de estado de la batería de la pieza de mano parpadeará AMALILLO continuamente (**Fig. a**).

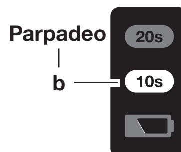
Se emite un "**pitido**" cada segundo durante un período de 30 segundos.



IMPORTANTE

Esta condición de error se detecta únicamente cuando la pieza de mano está colocada en la unidad de carga.

7.2 LED defectuoso



Cuando el microprocesador detecta una anomalía por fallo del LED, el LED "**10s**" de ciclo de exposición de color verde que se está usando comienza a parpadear (**Fig. b**).

7.3 Protección contra sobrecalentamiento

Si se llevan a cabo varios ciclos de polimerización seguidos (normalmente tras 18 ciclos consecutivos, cada uno de los cuales dura 20 segundos), se puede activar el sensor de exceso de temperatura integrado.

Una vez que se activa la protección de sobrecalentamiento, una señal acustica (**3 pitidos**) es emitida al final del ciclo de exposición.

La activación de la protección contra sobrecalentamiento interrumpe temporalmente el uso de la unidad durante varios minutos.

Permita que la pieza de mano se enfríe durante al menos 4 o 5 minutos y, a continuación, comience la siguiente exposición pulsando el botón de "**Activar / desactivar**" .



NOTA

La pieza de mano está operativa cuando alcanza la temperatura de funcionamiento.
*No necesita un "**reset manual**".*

7.4 Sensor de exceso de temperatura INTEGRADO defectuoso

En caso de un sensor de sobrecalentamiento de temperatura defectuoso, se emiten "4 pitidos" en el inicio de un ciclo de exposición.



NOTA

*Si se produce el fallo del sensor de sobrecarga de temperatura durante un ciclo de exposición, el software permite completar la exposición. No se permite ningún ciclo de exposición adicional presionando el botón "**Activar / desactivar**" y se emiten "**4 pitidos**".*

Ninguna operación adicional se previene para un defecto del sensor de sobrecalentamiento.

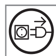
7.5 Señal de batería baja

Si después de un uso frecuente, la carga de la batería baja al nivel mínimo, el microprocesador de Translux Wave permite varios ciclos más en cualquier modo de polimerización sin necesidad de volver a cargar la batería.

Este estado se indica al final de cada ciclo mediante "**2 pitidos**".
Icono de la batería parpadea en verde. **¡Cargue la batería!**

Tras varios ciclos más, la carga restante de la batería no permitirá llevar a cabo ningún ciclo de exposición más.
Este estado se indica mediante "**2 pitidos**".
Icono de la batería parpadea en verde. **¡Cargue la batería!**

8 Limpieza, desinfección y esterilización



DESCONECTAR DE LA RED ELÉCTRICA
¡Antes de llevar a cabo los procedimientos de limpieza y desinfección, desconecte la base de carga de la fuente de alimentación eléctrica!



ADVERTENCIA
Control de infecciones
*La guía de luz y el cono protector de luz se proporcionan en condición **NO ESTÉRIL** y se deben limpiar, desinfectar y esterilizar (con vapor) tanto antes de la primera utilización como antes de cada uso.*

¡No esterilice la pieza de mano ni la unidad de carga!

*¡**No** esterilice la batería!*

ES

8.1 Desmontaje

- Extraiga el cono protector de luz de la guía de luz.
- Extraiga la guía de luz: Gire ligeramente la guía de luz y sáquela de la pieza de mano.

8.2 GUÍA DE LUZ: limpieza y desinfección



PRECAUCIÓN
***No** utilice instrumentos punzantes o afilados para limpiar la guía de luz, puesto que pueden rayar la superficie de la guía de luz y, por tanto, se puede ver reducida la transmisión de luz.*

***No** emplee agentes de limpieza o desinfectantes que contengan ácidos oxidantes, minerales y orgánicos, disolventes, bromuro, yodo cloruro y peróxido de hidrógeno.*

1) Los posibles residuos, como el material de las resinas compuestas, se deben eliminar de la superficie del extremo de la guía de luz inmediatamente después de su uso. Las resinas compuestas polimerizadas se deben eliminar con etanol y una espátula de plástico o un cepillo de nailon suave.

2) Desinfecte la guía de luz con un paño sin pelusas limpio y suave, humedecido con una solución desinfectante suave, con un pH suave (pH 7), según las especificaciones del fabricante. **Deje que se seque la solución desinfectante.**

8.2.1 GUÍA DE LUZ: inspección antes de la esterilización

Antes de continuar con el proceso de esterilización, compruebe detenidamente la guía de luz en busca de suciedad, decoloración y superficies dañadas.



ADVERTENCIA
***No** utilice una guía de luz dañada. Si encuentra daños, sustitúyala por una nueva.*

Si la guía de luz sigue sucia, repita el procedimiento de limpieza y desinfección.

8.3 CONO PROTECTOR DE LUZ: limpieza y desinfección



PRECAUCIÓN
***No** emplee agentes de limpieza o desinfectantes que contengan ácidos oxidantes, minerales y orgánicos, disolventes, bromuro, yodo, cloruro y peróxido de hidrógeno.*

- Limpie y desinfecte el cono protector de luz con un paño suave humedecido con una solución desinfectante suave, con un pH suave (pH 7), según las especificaciones del fabricante. **Deje que se seque la solución desinfectante.**

8.3.1 CONO PROTECTOR DE LUZ: inspección antes de la esterilización

Antes de continuar con el proceso de esterilización, compruebe detenidamente el cono protector de luz en busca de suciedad, decoloración, vetas y superficies dañadas.



ADVERTENCIA
No *utilice un cono protector de luz dañado. Si encuentra daños, sustitúyalo por uno nuevo.*

Si el cono protector de luz está dañado, no puede ofrecer suficiente protección contra la luz de la unidad.

Si el cono protector de luz sigue sucio, repita el procedimiento de limpieza y desinfección.

8.4 GUÍA DE LUZ y CONO PROTECTOR DE LUZ: empaquetado previo a la esterilización

La guía de luz y el cono protector de luz se pueden esterilizar utilizando una bolsa médica de esterilización con vapor de un solo uso y con el tamaño adecuado.



PRECAUCIÓN
La guía de luz y el cono protector de luz se deben colocar por separado en una sola bolsa.

Al esterilizar varios instrumentos en un autoclave, asegúrese de no exceder la carga máxima de este.



ADVERTENCIA
Compruebe que la bolsa interior tiene el tamaño suficiente para contener varios instrumentos sin tensar el cierre ni romper el paquete.

8.4.1 GUÍA DE LUZ y CONO PROTECTOR DE LUZ: esterilización

8.4.1.1 Método de esterilización

- Realice la esterilización mediante un autoclave con vapor en el que se ha realizado el vacío previamente.



PRECAUCIÓN
No utilice nunca *otros métodos de esterilización, puesto que existe posibilidad de incompatibilidad con los materiales con los que se ha fabricado la guía de luz.*

NO UTILICE los siguientes métodos de esterilización: *Esterilización por óxido de etileno, esterilización por aire caliente, esterilización en autoclave flash, esterilización en STERRAD, esterilización en sistemas STERIS o similares.*

NO esterilice la guía de luz y el cono protector de luz con *peróxido de hidrógeno, sistemas con ácido peracético o con glutaraldehído y formaldehído.*

8.4.1.2 Parámetros de esterilización

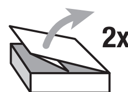
- Parámetros de esterilización mínimos que ofrecen un nivel de garantía de esterilidad (NGE) de entre 10^{-6}.

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición (bolsa)	Tiempo mínimo de secado
Vacío previo	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 minutos	20 minutos



PRECAUCIÓN
No exceda los 135°C (275°F).

8.5 PIEZA DE MANO: limpieza y desinfección





ADVERTENCIA
La pieza de mano ***no está protegida*** *contra la penetración de líquidos.*

No *rocíe líquidos directamente sobre la superficie y los contactos de carga de la pieza de mano.*

Los agentes de limpieza y desinfectantes ***no deben*** *entrar en la pieza de mano.*

NUNCA *sumerja la pieza de mano en líquidos.*

NUNCA *limpie la pieza de mano con agua corriente.*

No *esterilice la pieza de mano.* ***¡Riesgo de daños graves, descarga eléctrica e incendio!***

Limpie la cubierta de la pieza de mano con un paño sin pelusas limpio y suave, humedecido con un agente desinfectante suave para superficies con pH neutro (pH 7), según las especificaciones del fabricante.

Deje que la solución desinfectante se seque o seque los restos que queden en la cubierta de la pieza de mano con un paño suave sin pelusas.



PRECAUCIÓN
No *utilice disolventes tales como acetona, alcohol isopropílico y fenol, bromuro, yodo, cloruro, peróxido de hidrógeno u otras soluciones agresivas para limpiar y desinfectar la superficie de plástico de la pieza de mano. Estas sustancias pueden resultar dañinas y provocar decoloración o dañar los materiales de plástico de la pieza de mano.*
¡No utilice limpiadores abrasivos!



IMPORTANTE: limpieza de los contactos de carga de la pieza de mano
Después de llevar a cabo la desinfección o limpieza de la cubierta de plástico de la pieza de mano, limpie siempre los contactos de carga que se encuentran en la parte inferior de esta. Los contactos de carga de la pieza de mano deben estar siempre libres de posibles restos de limpiador o desinfectante, de resinas compuestas o suciedad.



IMPORTANTE
Los contactos de carga de la pieza de mano se deben limpiar con regularidad (al menos una vez a la semana) y siempre después de llevar a cabo la limpieza y desinfección de la cubierta de plástico de la pieza de mano. Si los contactos de carga están sucios o expuestos a líquidos, como limpiadores o desinfectantes, pueden repercutir negativamente en el proceso de carga e impedir que se cargue la batería.

Limpie los contactos de carga de la pieza de mano con un hisopo de algodón o un paño suave sin pelusas humedecidos con alcohol.



PRECAUCIÓN
No *utilice instrumentos punzantes o afilados para limpiar los contactos de la pieza de mano, puesto que pueden rayar y dañar la superficie y, por lo tanto, empeorar la conductividad con los contactos de carga.*

Antes de volver a usar la pieza de mano, compruebe que la superficie y los contactos de carga de esta están completamente secos. Si es necesario, secar los contactos con aire seco.

8.6 UNIDAD DE CARGA: limpieza de la cubierta



DESCONECTAR DE LA RED ELÉCTRICA
Desconecte la fuente de alimentación de entrada de la toma y la unidad de carga antes de llevar a cabo la limpieza o desinfección.

ADVERTENCIA
La cubierta de la unidad de carga ***no está protegida*** *contra la penetración de líquidos.*

No *rocíe líquidos directamente sobre la superficie de la cubierta de la unidad de carga.*

PRECAUCIÓN
NO *esterilice la unidad de carga. ¡Dejará de funcionar y puede haber* ***riesgo de daños graves, descarga eléctrica e incendio!***

No *utilice disolventes tales como acetona, alcohol isopropílico y fenol, bromuro, yodo, cloruro, peróxido de hidrógeno u otras soluciones agresivas para limpiar la superficie de plástico de la unidad de carga. Estas sustancias pueden resultar dañinas y provocar decoloración o dañar los materiales de plástico de la unidad de carga.*
¡No utilice limpiadores abrasivos!

Limpie la cubierta de la unidad de carga con un paño sin pelusas limpio y suave, humedecido con un agente limpiador de superficies con pH neutro (pH 7), según las especificaciones del fabricante.

Seque la cubierta de la unidad de carga con un paño limpio y no abrasivo.

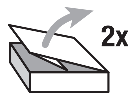


PRECAUCIÓN
Asegúrese de secar la unidad de carga después de limpiarla. La humedad en el interior de la unidad puede provocar daños.



IMPORTANTE
Una vez que haya finalizado el procedimiento de limpieza, asegúrese de que los contactos de carga del interior de la unidad de carga están perfectamente secos. Si es necesario, secar los contactos con aire seco.

8.6.1 UNIDAD DE CARGA: limpieza de los contactos de carga



IMPORTANTE
Después de llevar a cabo la limpieza de la cubierta de plástico del cargador, limpie siempre los contactos de la unidad de carga. Los contactos de carga de la unidad de carga deben estar siempre libres de posibles restos de limpiador, resinas compuestas o suciedad.

Los contactos de la unidad de carga se deben limpiar con regularidad (al menos una vez a la semana) y, en cualquier caso, siempre después de llevar a cabo la limpieza de la cubierta de plástico. Si los contactos están sucios o expuestos a líquidos, como limpiadores o desinfectantes, pueden repercutir negativamente en el proceso de carga e impedir que se cargue la batería.

Limpie los contactos de la unidad de carga con un hisopo de algodón o un paño suave sin pelusas humedecidos con alcohol.



PRECAUCIÓN

¡No *utilice objetos punzantes o afilados para limpiar los contactos de la unidad de carga!*

¡No *rocíe los contactos con líquidos ni los sumerja en ellos!*

No *doble ni modifique la forma de los contactos de la unidad de carga al limpiarlos.*

Asegúrese de que los contactos de carga siguen estando secos después de limpiarlos y que no entran en contacto con partes grasientas o metálicas. Si es necesario, secar los contactos con aire seco.

8.6.2 UNIDAD DE CARGA: contactos de carga recambiables

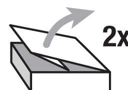
Si los contactos de la unidad de carga tienen daños o mucha suciedad (que no se puede limpiar siguiendo los procedimientos descritos en el apartado anterior), esto puede impedir su conductividad y, por consiguiente, la carga de la batería.

En este caso, se pueden sustituir los contactos de la unidad de carga dañados por otros nuevos.

Para obtener más información sobre la sustitución de los contactos de las unidades de carga y sobre piezas de repuesto, póngase en contacto con una filial local de Heraeus Kulzer.

Instrucciones de trabajo:
Herramienta necesaria: destornillador para tornillos Phillips-Screw, tamaño medio.

1. Extraiga la pieza de mano de la base de carga.
2. Desconecte el cargador de la red eléctrica.
3. Desenchufe el cable de conexión del cargador.
4. Dele la vuelta al cargador.
5. Quite dos tornillos del puente de contacto de carga (véase el **punto 12** de la contraportada desplegable).
6. Saque el puente del contacto de carga.
7. Ahora introduzca el nuevo puente de contacto y fíjelo o conéctelo realizando los pasos en sentido inverso.





PRECAUCIÓN

¡No doble ni contamine el nuevo puente de contacto!
¡Preocúpese de insertarlo y fijarlo perfectamente! ¡No apriete los tornillos en exceso!

9 Almacenamiento en estanterías

Almacenamiento de la pieza de mano con la batería durante largos períodos de inactividad. Antes o después de un largo período de inactividad, cargue completamente la batería o guárdela dentro de la unidad de carga en funcionamiento. Aunque el circuito de seguridad integrado de la batería impide que se descargue completamente, se recomienda encarecidamente cargarla completamente al menos una vez cada 5 meses de inactividad.

10 Eliminación



NOTA: IMPORTANTE

El dispositivo no se debe desechar junto con residuos domésticos normales.

Para desechar las piezas de repuesto, o la unidad, póngase en contacto con la filial de Heraeus Kulzer en su país directamente.

Deseche las guías de luz y las baterías que no se puedan reparar según los requisitos legales correspondientes de su país.



ADVERTENCIA: eliminación de batería agotada o dañada

Elimine una batería dañada o agotada después de llevar a cabo los pasos necesarios para impedir un cortocircuito externo; para ello utilice el método siguiente:

Tras aislar los terminales de la batería con cinta elimínela según las estipulaciones del ayuntamiento.

Las condiciones y medidas de seguridad para desechar el dispositivo están sujetas a las disposiciones legales válidas, del mismo modo que lo están otros dispositivos electrónicos que han dejado de tener utilidad.



Tratamiento de los equipos conforme a WEEE (Directiva Europea) o Ley de aparatos eléctricos y electrónicos (Ley Alemana ElektroG).

11 Solución de problemas



ADVERTENCIA

Si el problema no se soluciona siguiendo los pasos que se indican a continuación, póngase en contacto con Heraeus Kulzer o con un representante del servicio de atención al cliente local autorizado:
NO UTILICE *la unidad Translux Wave* ***NI INTENTE*** *repararla, pues puede producir lesiones graves.*

Si el dispositivo no funciona correctamente, lea de nuevo este manual de usuario y consulte la siguiente tabla:

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
La unidad de carga no se enciende. El LED VERDE ⦿ de la unidad de carga está apagado.	La fuente de alimentación de entrada no está conectada a la toma de alimentación eléctrica ni a la toma de alimentación de la unidad de carga.	Compruebe que la fuente de alimentación de entrada está conectada de forma segura a la toma de alimentación eléctrica y a la toma de alimentación de la unidad de carga.
	La toma de alimentación no conduce electricidad.	Utilice una toma de alimentación distinta.
	El adaptador intercambiable no se ha introducido correctamente en la cubierta de la fuente de alimentación eléctrica de entrada.	Lea detenidamente el apartado 5.2 de este manual de usuario.
	El cable de alimentación de la fuente de alimentación eléctrica de entrada está dañado.	Sustituya la fuente de alimentación eléctrica de entrada por una nueva. (La fuente de alimentación eléctrica de entrada y el cable correspondiente no se pueden separar).
	La fuente de alimentación eléctrica de entrada está defectuosa.	Sustituya la fuente de alimentación eléctrica de entrada por una nueva.
	La unidad de carga está defectuosa.	Póngase en contacto con Heraeus Kulzer o con un representante del servicio de atención al cliente local autorizado.
	Los contactos de la unidad de carga tienen un cortocircuito.	Corrija la causa del cortocircuito. Si el cortocircuito no se soluciona, sustituya los contactos de la unidad de carga por unos nuevos. Consulte el apartado 8.6.2.
La pieza de mano NO se ha introducido en la unidad de carga. La emisión de luz no comienza al pulsar el botón de "**Activar / desactivar**" y no se muestra información en la pantalla de la pieza de mano. 20s 10s	**Pieza de mano sin batería.**	Introduzca la batería en la pieza de mano (véase el apartado 5.3).
	La pieza de mano está en "**Modo de espera**".	Pulse el botón de "**Activar / desactivar**" para que la pieza de mano salga del "**Modo de espera**". Consulte el apartado 6.3.
	Batería vacía. No hay carga suficiente en la batería para activar la pieza de mano.	Coloque la pieza de mano en la unidad de carga y vuelva a cargar la batería (véase el apartado 5.5).
	Fallo de los mecanismos electrónicos.	Póngase en contacto con Heraeus Kulzer o con un representante del servicio de atención al cliente local autorizado.
	Batería defectuosa.	Para comprobar si la batería está defectuosa, coloque la pieza de mano en la unidad de carga. El "**proceso de preconfiguración**" empieza en el momento en el que el micro-procesador de la Translux Wave comprueba el estado de las baterías. Este paso puedo durar hasta un máximo de 30 minutos. Si, durante el proceso de comprobación se emite un "**pitido**" cada segundo durante 30 segundos y el símbolo de batería en la pieza de mano parpadea en AMARILLO, esto quiere decir que la batería está defectuosa. **Sustituya la batería por una nueva** (véase el apartado 5.3).

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
Al final del ciclo de exposición, se emiten "**2 pitidos**".	**Carga de la batería baja.**	Los "**2 pitidos**" indican que el nivel de carga restante de la batería es suficiente solo para algunos ciclos de exposición posteriores más. Coloque la pieza de mano en la unidad de carga y vuelva a cargar la batería (véase el apartado 5.5).
La emisión de luz no empieza cuando se pulsa el botón de "**Activar / desactivar**" o durante el ciclo de exposición la luz se interrumpe con un. La polimerización LED **"10s"** en la pieza de mano comienza a parpadear VERDE. 20s 10s **Parpadeo**	**El pack LED puede estar defectuoso.**	**Verifique la funcionalidad del pack LED mediante el siguiente procedimiento:** Introduzca la pieza de mano en el cargador y p**resione el botón de "Activar / desactivar" 5 veces consecutivas.** Retire la pieza de mano de unidad de carga. La polimerización LED **"10s"** en la pieza de mano deja de parpadear, la pieza de mano se ha reiniciado. Si la polimerización LED **"10s"** empieza a parpadear otra vez en la pieza de mano de nuevo en el inicio del siguiente ciclo, y no comienza la activación de la luz, el paquete LED está. En este caso contacte Heraeus Kulzer o el agente autorizado de atención al cliente.
Tras varios ciclos de exposición consecutivos, la emisión de luz no se activa al pulsar el botón de "**Activar / desactivar**" y se emiten "**3 pitidos**".	**Protección contra sobrecalentamiento.** La pieza de mano se ha sobrecalentado durante su uso y se ha activado el sensor de exceso de temperatura. La activación de la protección contra sobrecalentamiento impide temporalmente (durante varios minutos) el uso de la unidad.	Permita que la pieza de mano se enfríe durante al menos 4 o 5 minutos y, a continuación, comience la siguiente exposición pulsando el botón de "**Activar / desactivar**". **Nota:** La pieza de mano está operativa cuando alcanza la temperatura de funcionamiento. No necesita un "**reset manual**".
A lo largo de un ciclo de exposición, se emiten "**3 pitidos**".	**Protección contra sobrecalentamiento.** La pieza de mano se ha sobrecalentado durante su uso y se ha activado el sensor de exceso de temperatura. La activación de la protección contra sobrecalentamiento impide temporalmente (durante varios minutos) el uso de la unidad.	Permita que la pieza de mano se enfríe durante al menos 4 o 5 minutos y, a continuación, comience la siguiente exposición pulsando el botón de "**Activar / desactivar**".
Fallos en la fase de carga. Un "**pitido**" se emite cada segundo durante el periodo de 30 segundos y el LED de estado de batería en la pieza de mano parpadea en color AMARILLO. 10s **Parpadeo**	En la fase de precualificación de la batería (estado de la batería: completamente vacío; consulte los apartados 4.2.4 y 5.5). Los mecanismos electrónicos detectan un defecto o fallo en la batería e interrumpen el proceso de carga.	Sustituya la batería por una nueva (véase el apartado 5.3). 2x
La pieza de mano está colocada en la unidad de carga, pero la fase de carga no comienza. El verde LED de estado de la batería en la pieza de mano está desactivado.	**Defecto**: interrupción de los contactos de carga.	Remítase a los apartados 8.5 y 8.6.2.
	Contacto incorrecto entre la base de carga y la pieza de mano.	Compruebe que se ha introducido la pieza de mano en la unidad de carga en el sentido correcto. **Clave de alineación.** Remítase al apartado 4.2.1, puntos 4 y 5.
	Los contactos de la pieza de mano o de carga tienen suciedad.	Limpie los contactos de la unidad de carga y la pieza de mano. Remítase a los apartados 8.5 y 8.6.1.
La intensidad luminosa medida con el fotómetro integrado en la unidad de carga no es suficiente. El LED de la unidad de carga se ilumina en color AMARILLO.	La guía de luz no se ha introducido correctamente en la pieza de mano.	Compruebe que la guía de luz se ha introducido completamente en el cono de metal de la pieza de mano.
	La salida de la guía de luz tiene suciedad de restos de resinas compuestas o materiales extraños que pueden interferir con la salida de luz.	Limpie la salida de la guía de luz. Remítase al apartado 8.2.
	Guía de luz dañada u obsoleta.	Sustituya la guía de luz por una nueva.

ES

12 Especificaciones técnicas

Clasificación de acuerdo con la directiva 93/42/CE: Clase I (uno)

Estándares de Seguridad: El producto ha sido probado y cumple con el IEC 60601-1 (segunda edición) y con el IEC 60601-1-1.
El producto ha sido probado y cumple con el IEC 60601-1 (tercera edición) y con el IEC 60601-1-2 (tercera edición – para compatibilidad electromagnética – EMC).
La parte de mano está prevista para su uso dentro del entorno del paciente mientras que la unidad de carga y el adaptador de la fuente de alimentación no están previstos para su uso dentro del entorno del paciente.
Nota: El entorno del paciente se define como un área de 1,5 m del paciente (según el IEC 60601-1, tercera edición y el IEC 60601-1-1).

Clasificación de acuerdo con la norma IEC 60601-1: Clase II, Tipo B, **Parte aplicada:** Guía de luz con cono de protección. IP 20 (unidad de carga). IP 20 (Translux Wave)

Unidad de carga: Unidad de carga de Translux Wave

Fuente de alimentación para la unidad de carga: Fuente de Alimentación Conmutada (Enchufable Directa) fabricado por: Phihong Technology CO LTD – **Modelo:** PSACO5R-050.
Entrada: 100 – 240 V ∼ – 300 mA – 50 / 60 Hz –.
Salida: 5 V ⎓ – 1 A Máx – (-)—(•—(+) .
Equipo de Clase II

Fuente de alimentación para la pieza de mano: Batería de iones de litio recargable.
Fabricante: Panasonic. **Modelo:** NCR-18500.
Tensión nominal: 3,6 V.
Capacidad nominal (Típica): 2000 mAh

Pieza de mano: Modelo: Translux Wave.
Operación: Servicio intermitente: 120“ ENCENDIDO – 40“ APAGADO – máx 2 veces seguidas

Fuente de iluminación: LED de alta luminosidad. Producto LED de la clase 2M (IEC 60825-1).
Intervalo de longitudes de onda: 440 – 480 nm.
Longitud de onda dominante: Mín. 440 nm – Máx. 465 nm

Guía de luz: Varilla sin plomo con varios conductores, diámetro de 8 mm.
Esterilizable en autoclave en vapor al vacío:
4 minutos (mínimo) a una temperatura mínima de 132°C + 3°C (270°F + 5°F). Máx. 500 ciclos

Ciclos de exposición configurables:

– Exposición normal 10 segundos de tiempo de exposición.
Señales acústicas:
1 pitido cuando comienza la exposición.
1 pitido tras el tiempo de exposición

– Exposición con “Inicio suave” 20 segundos de tiempo de exposición. (El programa de “**Inicio suave**” implica un aumento de la intensidad luminosa de un 50% a un 100% en 2 segundos.)
Señales acústicas:
1 pitido cuando comienza la exposición.
1 pitido después de 1 segundo indica el modo de activación “**Inicio suave**”.
1 pitido tras 10 segundos de exposición.
1 pitido tras el tiempo de exposición

Tiempo de carga de una batería vacía: 3 horas aproximadamente

Condiciones medioambientales de la unidad:

	Funcionamiento	**Transporte y almacenamiento**
Temperatura	De 10°C a 35°C (50°F a 95°F)	De –20°C a 40°C (–4°F a 104°F)
Humedad relativa	45 % – 85 %	45 % – 85 %
Presión atmosférica	De 800 a 1060 hPa	De 500 a 1060 hPa

Peso y dimensiones:

Unidad de carga: peso, 450 g.
Dimensiones: 140 x 58 x 62 mm (largura x anchura x altura)

Pieza de mano: peso, 150 g (incl. cono protector).
Dimensiones: 275 mm de largura, máx. 24 mm de diámetro

12.1 Compatibilidad electromagnética según EN 60601-1-2



ADVERTENCIA
El aparato necesita medidas CEM especiales que deben instalarse y activarse conforme a las instrucciones incluidas en este apartado.

Los aparatos de radiocomunicación móviles y portátiles pueden afectar al correcto funcionamiento del dispositivo.

Guía y declaración del constructor – Emisiones electromagnéticas		
La unidad Translux Wave está destinada a su uso en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o usuario de Translux Wave debe garantizar su utilización en dicho entorno.		
Prueba de emisión	**Conformidad**	**Ambiente electromagnético – Guía**
Emisiones AF CISPR 11	Grupo 1	La unidad Translux Wave utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones AF CISPR 11	Clase B	La Translux Wave es adecuada para el uso en todos los edificios, incluidos los edificios domésticos, y aquéllos directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión que alimenta edificios para usos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del constructor – Inmunidad electromagnética			
La unidad Translux Wave está destinada a su uso en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o usuario de Translux Wave debe garantizar su utilización en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Valor de prueba IEC 60601**	**Valor de conformidad**	**Ambiente electromagnético – Guía**
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV de contacto ±8 kV en el aire	El aparato sigue funcionando de forma correcta y segura.	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos el 30%.
Transistores, magnitudes perturbadoras eléctricas transitorias / ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de potencia ±1 kV para líneas de entrada / salida	El aparato sigue funcionando de forma correcta y segura.	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Impulsos IEC 61000-4-5	±1 kV en tensión diferencial ±2 kV en tensión de modo común	El aparato sigue funcionando de forma correcta y segura.	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de alimentación de la red IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_T ($> 95\%$ hueco de U_T) por 0,5 ciclos 40% U_T (60% hueco de U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% hueco de U_T) por 25 ciclos $< 5\%$ U_T ($> 95\%$ hueco de U_T) por 5 s	El dispositivo puede variar respecto a los niveles requeridos de inmunidad durante el tiempo en que permanezca guardado; no se han detectado fallos y se puede restaurar al estado predeterminado con la ayuda del operario.	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Campo magnético a la frecuencia de red (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	El aparato sigue funcionando de forma correcta y segura.	Los campos magnéticos con frecuencia de red deben tener niveles característicos en una localidad típica en ambiente comercial u hospitalario.
NOTA: U_T es la tensión de red en corriente alterna antes de la aplicación del valor de prueba.			

Guía y declaración del constructor – Inmunidad electromagnética			
La unidad Translux Wave está destinada a su uso en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o usuario de Translux Wave debe garantizar su utilización en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Valor de prueba IEC 60601**	**Valor de conformidad**	**Ambiente electromagnético – Guía**
AF conducida IEC 61000-4-6 AF irradiada IEC 61000-4-3	3 V_{eff} de 150 kHz a 80 MHz 3 V / m de 80 MHz a 2,5 GHz	El aparato sigue funcionando de forma correcta y segura.	Los aparatos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles no pueden usarse cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancias de separación recomendadas** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde (**P**) es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (**W**) según el constructor del transmisor y (**d**) es la distancia de separación recomendada en metros (**m**). La intensidad del campo de los transmisores de AF fijos, como determinado en una investigación electromagnética del sitio a, puede ser menor del valor de conformidad en cada uno de los intervalos de frecuencia (**b**). Se pueden verificar interferencia en las proximidades de aparatos identificados con el siguiente símbolo:

Notas:
(1) A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.
(2) Estas líneas guía pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.
a) Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radioteléfonos (celulares e inalámbricos) y radiomóviles terrestres, aparatos de radioaficionados, transmisores de radio en AM y FM y transmisores de TV no pueden preverse teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debe considerar una investigación electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se usa un Translux Wave, supera el nivel de conformidad aplicable citado, se debe poner bajo observación el funcionamiento normal de Translux Wave. Si se notan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como una orientación o posición diferente de Translux Wave.
b) La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz dobe ser menor de 3 V / m.

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el Translux Wave			
La Translux Wave ha sido prevista para funcionar en un ambiente electromagnético en el que las interferencias debidas a las emisiones de alta frecuencia estén bajo control. El cliente o el operador de la Translux Wave pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas garantizando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el Translux Wave, como se recomienda a continuación, en lo referente a la potencia de salida máxima de los aparatos de radio comunicación.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor (**W**)	Distancia de protección a la frecuencia del transmisor (**m**)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

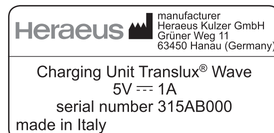
Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida arriba no indicada, la distancia de separación recomendada (**d**) en metros (**m**) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde (**P**) es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (**W**) según el constructor del transmisor.

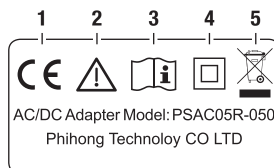
Notas:
(1) A 80 MHz e 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.
(2) Estas líneas guía pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

12.2 Etiqueta identificativa de la unidad de carga

Descripción de los símbolos en la etiqueta identificativa

1 Marca CE.
2 Precaución, consulte los documentos adjuntos.
3 Consulte las instrucciones de uso.
4 Doble aislamiento (el dispositivo cumple con las normativas de seguridad de la clase II).
5 Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos. (Aplicable en la Comunidad Europea y en otros países europeos con sistemas de recogida independientes).
6 Marca MET.

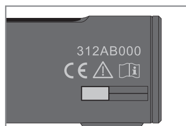






12.3 Número de serie de la pieza de mano

El número de serie de la pieza de mano está gravado en la parte inferior de la cubierta.



Número de serie gravado.

13 Garantía

Todo aparato de Heraeus Kulzer se somete a un estricto examen y control final antes de ser entregado para garantizar un funcionamiento perfecto. Heraeus Kulzer otorga una garantía de 2 dos años a los distribuidores o importadores de sus productos a partir de la fecha de compra contra posibles defectos de material y de fabricación. Heraeus Kulzer se compromete a reparar sin coste alguno las piezas que considere defectuosas dentro del período de garantía (o sustituirlas si lo considera oportuno). No está prevista la restitución completa de los productos de Heraeus Kulzer.

Heraeus Kulzer no se responsabiliza en ningún caso, ya sea directa o indirectamente, de los posibles daños causados a personas o materiales en los siguientes casos:

- El aparato no se ha utilizado para su fin previsto.
- El aparato no se ha utilizado según las instrucciones y prescripciones descritas en este manual.
- La instalación eléctrica de los locales en los que se utilizará el aparato no cumple la normativa vigente y sus prescripciones.
- El montaje, la ampliación, los ajustes, las modificaciones o reparaciones no han sido realizados por el personal técnico de Heraeus Kulzer.
- Las condiciones del espacio para conservar y guardar el aparato no cumplen las disposiciones relacionadas en el apartado 12 (Especificaciones técnicas).

Están excluidos de la garantía los daños causados por el transporte, por un uso indebido o por negligencia, los daños causados por la conexión a una tensión de red diferente a la prevista, así como las luces de control, el pulsador y todos los accesorios. La garantía se extingue si el aparato es reparado o modificado por otras personas que no sean las del servicio posventa. Para beneficiarse de la garantía, el cliente se hará cargo de los gastos de envío del aparato dañado al distribuidor o al importador de Heraeus Kulzer a quien compró el aparato. El aparato, incluidos los accesorios, deberá entregarse correctamente empaquetado (si es posible, con el embalaje original).

Si se devuelve la unidad, se debe adjuntar a ella una tarjeta con la siguiente información:

a) Nombre y apellidos, dirección y número de teléfono del propietario.

b) Nombre y dirección del distribuidor / importador.

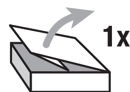
c) Fotocopia del albarán de entrega / factura del aparato, en el cual deberán constar, además de la fecha, la denominación del aparato y el número de serie.

d) Descripción de la avería.

No hay ninguna responsabilidad por los daños de transporte y envío.
En caso de daños causados por un uso indebido o por accidentes, o que se producen una vez finalizado el período de garantía, se facturarán los costes de la reparación, el material y la mano de obra.

14 Servicio

14.1 Socios de servicio / Personas de contacto en los diferentes países



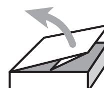
15 Historial de la documentación

2012-08 Versión provisional para prototipos.
2013-09 Primera edición.
2014-03 Cambios en la edición del apartado 2.1, 3.2.1, 7.2, 10, 11, 12 y 12.2.

Indice

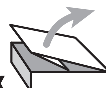


NOTA
Utilizzare l'icona del documento per trovare le immagini dei capitoli o ulteriori informazioni sulla copertina ripiegata.



Aprire la copertina anteriore

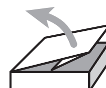
1x/2x



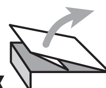
Aprire la copertina posteriore



NOTA
Utilizzare l'icona del documento per trovare le immagini dei capitoli o ulteriori informazioni sulla copertina ripiegata.



1x/2x



Aprire la copertina anteriore

Aprire la copertina posteriore

1 Applicazione

1.1 In generale

Translux Wave è un marchio registrato di Heraeus Kulzer GmbH.

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per:

N. Ordine	Tipo e dotazione	Edizione
66055012	Translux Wave – Unità LED per la fotopolimerizzazione	2014-03 / 99000943/01

1.2 Dichiarazione di conformità CE

Con la presente la ditta Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg11, 63450 Hanau, dichiara che l'apparecchio di seguito descritto, in base alla sua concezione ed al suo sistema di costruzione, nonché al modello da noi commercializzato, è stato realizzato in conformità ai relativi requisiti inerenti la salute e la sicurezza definiti nella direttiva CE.

Nel caso in cui vengano apportate all'apparecchio modifiche non concordate con noi, la suddetta dichiarazione perde la sua validità.

1.3 Dichiarazione del produttore

Con la presente si conferma che l'unità Translux Wave è conforme alla Direttiva 93/42 EC e agli standard IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.

Hanau, 2014-03 – Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau (Germania).

2 Istruzioni per l'uso sicuro dell'unità

Leggere attentamente il presente manuale e attenersi alle sue istruzioni. Le parole **ATTENZIONE, AVVERTENZA** e **NOTA** sono importanti e devono essere lette con attenzione (vedere il paragrafo seguente). Tenere sempre questo manuale a portata di mano.

2.1 Spiegazione dei simboli e del testo

Simboli	Testo	Spiegazione
	ATTENZIONE	*Implica che potrebbe verificarsi la morte o gravi lesioni se il consiglio non viene seguito.*
	AVVERTENZA	*Implica che potrebbero verificarsi lesioni lievi o danni al dispositivo se il consiglio non viene seguito.*
	NOTA	*Implica un consiglio non è legato a danni materiali o fisici.*
	PERICOLO DI ESPLOSIONE	*PERICOLO di esplosione: attenersi alle informazioni e alle avvertenze contenute nei capitoli e nelle sezioni indicati con questo simbolo.*
	SCOLLEGARE DALLA RETE ELETTRICA	*ATTENZIONE pericolo di scossa elettrica.* *Prima di eseguire le procedure di pulizia e disinfezione scollegare la base di carica dalla presa di alimentazione elettrica!*
MET® C US UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601-1 - E113739	**MET**	*Marchio MET – UL / CSA conformity.*
	WEEE / ElektroG	*Smaltimento delle vecchie apparecchiature in accordo con WEEE (Direttiva Europea) o Apparecchiature Elettriche o Elettroniche Act (German Law ElektroG).*
		Classe di sicurezza: *Tipo **B** in conformità agli standard IEC 60601-1.*
		Doppio isolamento: *Dispositivo di Classe II.*
		Alimentazione: *Corrente alternata.*
		Alimentazione diretta.
- +		*Il punto di polarità dell'alimentatore tipo switching è al centro.*

IT

Simboli	Testo	Spiegazione
		Utilizzare solo in ambienti chiusi.
CE		*Dispositivo prodotto in conformità alla Direttiva 93/42/EC compresi gli standard IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.*
		*Simbolo di ATTENZIONE "**Radiazione LED**".* *Attenersi alle informazioni e alle indicazioni di pericolo indicate nel paragrafo 4.2.5.*
		Consultare le istruzioni per l'uso.
		AVVERTENZA, consultare i documenti di accompagnamento.
		Interruttore di accensione/spegnimento: *"**Avvio / Arresto**".*
		Certificato di registrazione in base al Ministero della salute della Federazione Russa.
		Tenere lontano dalla pioggia.
		Limite di temperatura per la conservazione: da –20°C (–4°F) a 40°C (104°F).
		Limite di umidità per la conservazione: umidità relativa da 45% a 85%.
		Limite di pressione atmosferica per la conservazione: 500 – 1060 hPa.

2.2 Danni durante il trasporto – Apertura della confezione e ispezione

L'imballo dell'apparecchio è sensibile agli urti, in quanto contiene dispositivi / componenti elettronici. Pertanto sia il trasporto che lo stoccaggio devono essere effettuati con particolare cautela. La merce spedita dalla ditta Heraeus Kulzer viene controllata accuratamente prima della spedizione. L'apparecchio viene fornito imballato e protetto in modo appropriato.
Al ricevimento della merce verificare che l'apparecchio non abbia subito danni durante il trasporto. In caso si riscontrassero danni, darne comunicazione al trasportatore entro max 24 ore dall'avvenuta consegna. In nessuna circostanza, installare o lavorare con unità / accessori danneggiati.

2.3 Obblighi del proprietario

Oltre alle prescrizioni di legge, il proprietario ha il dovere di rispettare e di applicare sul posto di lavoro le direttive di legge, quali ad esempio l'obbligo di addestramento del personale, la legge relativa alla tutela del lavoro nonché tutte le ulteriori normative e prescrizioni vigenti.
Per i lavori da eseguire con e sull'apparecchio il proprietario deve predisporre, sulla scorta delle istruzioni per l'uso ed in base alle operazioni da effettuare, apposite istruzioni scritte redatte in forma comprensibile e nella lingua dell'operatore.

2.4 Registro dello strumento

Si consiglia di tenere un "**registro dello strumento**" in cui documentare tutti i test e i principali interventi eseguiti sullo strumento (ad esempio, manutenzione, modifiche).

3 Uso previsto

Translux Wave è una lampada LED per la fotopolimerizzazione di materiali fotoindurenti nella cavità orale come adesivi e materiali di otturazione attivati nell'intervallo di lunghezza d'onda compreso tra 440 e 480 nm.



NOTA
Sebbene la maggior parte dei materiali fotoindurenti sia attivata entro questo intervallo di lunghezza d'onda, in caso di dubbio, controllare le specifiche o rivolgersi al produttore.



ATTENZIONE - Personale qualificato.
L'unità deve essere azionata solo da personale specializzato e formato e dal dentista (vedere il paragrafo 2.3 Obblighi del proprietario). Se l'unità è usata correttamente non causerà effetti collaterali.

3.1 Descrizione del dispositivo

La Translux Wave utilizza una sorgente luminosa costituita da un efficiente diodo LED mono-cromatico con una lunghezza d'onda compresa tra 440 e 480 nm.

La luce emessa da Translux Wave è utilizzata per l'attivazione del fotoiniziatore a base di canforochinone. Ciò consente di ottenere risultati di polimerizzazione straordinari con una emissione di calore inferiore.

Translux Wave è fornito con una guida di luce dotata di rotazione a 360° con un diametro di 8 mm.

Translux Wave è composto da una unità di carica e da un manipolo alimentato mediante una batteria a ioni di litio ricaricabile rimovibile.

Il manipolo è dotato di una "**Modalità riposo**" che permette di ridurre il consumo di energia dell'unità.

Il manipolo passa alla "**Modalità riposo**" se non viene usato per un periodo di circa 5 minuti.

Translux Wave opera con due cicli di esposizione diverse:

- **Esposizione con potenza costante:** durata del ciclo 10 secondi.
- **Esposizione con potenza ad incremento lento: "Avvio lento"** (durata del ciclo 20 secondi).
  L'icona "**Avvio lento**" indica un incremento dell'intensità luminosa da 50% a 100% in 2 secondi.



NOTA – Attenersi ai tempi di esposizione dei materiali indicati dal produttore.
Per i materiali che presentano tempi di esposizione specifici (ad esempio, 30 / 40 per compositi scuri), occorre eseguire l'esposizione a più riprese.

3.2 Requisiti di sicurezza

Le avvertenze sulla sicurezza relative alla protezione delle persone, al contatto con l'apparecchiatura e con il materiale da trattare sono sostanzialmente subordinate al comportamento del personale addetto all'utilizzo dell'apparecchiatura stessa.



ATTENZIONE
Prima della messa in funzione, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso ed attenersi alle indicazioni in esse riportate, in modo da evitare errori e conseguenti danni, in particolar modo danni alla salute. Per l'installazione e l'esercizio dell'apparecchio attenersi alle indicazioni riportate nelle presenti istruzioni per l'uso, nonché alle leggi, prescrizioni e direttive nazionali in vigore.

3.2.1 Istruzioni di sicurezza generali sul funzionamento dell'unità



ATTENZIONE – USO PREVISTO
Usare l'unità esclusivamente per l'uso previsto (vedere il paragrafo 3 Uso previsto). Qualunque altro uso è fortemente controindicato. La mancata osservanza di questa prescrizione può provocare lesioni gravi ai pazienti o agli operatori dell'unità nonché danni o guasti all'unità stessa. Heraeus Kulzer non risponde di eventuali danni causati dalla mancata osservanza della suddetta prescrizione.



ATTENZIONE
L'utente ha la responsabilità di testare il Translux Wave per verificarne l'uso e se adatto all'uso previsto.

***Non indirizzare mai** il raggio di luce verso gli occhi. Evitare sempre di esporre gli occhi alla luce diretta o indiretta indossando occhiali protettivi che filtrano i raggi blu. Quando si esegue la fotopolimerizzazione, posizionare la punta della guida di luce direttamente sul materiale che deve essere fotopolimerizzato ed evitare esposizioni sui tessuti molli. Occhi, gengive, tessuto molle e altre parti del corpo non devono essere esposti alla luce blu (se necessario, queste parti devono essere coperte con una protezione). Utilizzare una diga di gomma per proteggere i tessuti molli, cioè la gengiva durante il trattamento. L'esposizione deve essere circoscritta all'area della cavità orale nella quale si esegue il trattamento clinico.*



ATTENZIONE – CONTROINDICAZIONI
***Non** usare Translux Wave su pazienti portatori di stimolatori cardiaci (pacemaker) o altri dispositivi elettronici impiantabili. Questa prescrizione vale anche per l'operatore.*

L'unità non deve essere usata da bambini, non vedenti o non udenti e non da / su persone prone a possibili attacchi epilettici. Le persone sopra citate potrebbero non riconoscere i rischi legati all'uso e al funzionamento dell'unità. Per ragioni di sicurezza è proibito l'uso e il funzionamento del dispositivo da parte di un operatore e su pazienti con rischio potenziale di attacchi epilettici.



ATTENZIONE
Non sono consentite modifiche sull'apparecchiatura.

Il proprietario / l'utente deve assicurarsi che:

– L'unità non sia usata su pazienti con anamnesi positiva alla fototerapia, ad esempio in caso di orticaria solare e/o porfiria, e su pazienti che sono stati sottoposti a trattamento con farmaci fotosensibilizzanti.
– L'unità non sia usata su pazienti che sono stati sottoposti a interventi chirurgici per la cataratta e che sono pertanto sensibili alla luce (a meno che non vengano usate misure di protezione adeguate, come occhiali protettivi/lenti che filtrino la luce blu).
– I pazienti la cui anamnesi indica un'affezione della retina abbiano l'autorizzazione dell'oculista per poter essere sottoposti al trattamento con Translux Wave.
– In tutti i casi di rischio potenziale deve essere consultato un medico specialista.



ATTENZIONE – Temperatura delle parti applicate
Max. temperature delle parti applicate (puntale e cono antiriflesso): 41°C (106°F).
Max. temperature delle parti considerate applicate (cono in metallo) nel caso vada a contatto con il paziente: 46°C (115°F).
Heraeus Kulzer dichiara che se il dispositivo viene utilizzato in conformità alle istruzioni contenute in questo manuale, non ci saranno surriscaldamenti dei tessuti.



ATTENZIONE – Controllo delle infezioni.
La guida di luce e il cono protettivo devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati (a vapore) prima di ogni uso. La guida di luce e il cono protettivo sono forniti in condizione ***NON STERILE*** *e devono essere sterilizzati prima del primo utilizzo. Vedere il paragrafo 8.4.1.2 Parametri di sterilizzazione.*

3.2.2 Avvertenze per la sicurezza



ATTENZIONE – PERICOLO DI ESPLOSIONE
Non *installare il dispositivo in locali soggetti a pericolo di esplosione. Il dispositivo non deve essere usato in presenza di atmosfera infiammabile (miscele di anestetici, ossigeno, ossido di azoto, ecc.). Usare il dispositivo in un'area ben ventilata.*

IT



ATTENZIONE
Prima di usare l'unità, controllare che il cavo di alimentazione e la presa non presentino eventuali danni. Se danneggiati, non collegare l'unità all'alimentazione.

Usare esclusivamente ricambi o accessori Heraeus Kulzer GmbH. Heraeus Kulzer fornisce una guida di luce adatta per l'uso con Translux Wave. Non devono essere usate altre guide di luce. Heraeus Kulzer GmbH non accetta alcuna responsabilità per danni causati dall'uso di ricambi o accessori non originali Heraeus Kulzer.

3.2.3 BATTERIA – Avvertenze per la sicurezza

Heraeus Kulzer GmbH non si assume alcuna responsabilità per problemi relativi alla batteria quando non ci si attiene scrupolosamente alle Avvertenze per la sicurezza elencate nel paragrafo seguente.



ATTENZIONE
L'uso improprio della batteria potrebbe causare calore, rottura o prendere fuoco e provocare lesioni gravi. Attenersi scrupolosamente alla regole per la sicurezza elencate nel paragrafo seguente.

Usare esclusivamente batterie originali Heraeus Kulzer!

L'uso di batterie non originali Heraeus Kulzer o di batterie non ricaricabili e/o batterie primarie rappresenta un rischio potenziale e può danneggiare il dispositivo.

Conservare la batteria fuori dalla portata dei bambini!

Non *aprire, perforare o schiacciare la batteria in quanto contiene sostanze velenose.*

Se la batteria presenta corrosione, emana un odore insolito o perde liquidi, rimuovere immediatamente la batteria dal manipolo.

Non *esporre la batteria ad acqua o acqua salata o bagnare la batteria. Non conservare la batteria in presenza di umidità elevata o in un luogo in cui la batteria possa essere esposta alla pioggia.*

Nel caso in cui la batteria perda liquidi e il liquido entri nell'occhio, non sfregare l'occhio. Lavare bene con acqua e rivolgersi immediatamente a un medico. Se non trattato il liquido della batteria potrebbe causare lesioni all'occhio.



ATTENZIONE – PERICOLO DI ESPLOSIONE
Per caricare la batteria del manipolo, usare esclusivamente l'unità di carica Translux Wave e il cavo di alimentazione forniti con l'unità. Non cercare mai di caricare la batteria Translux Wave usando un'altra unità di carica. L'uso di un'altra unità di carica potrebbe provocare danni alla batteria, rischio di esplosione e incendio!

Non usare mai *l'unità di carica Translux Wave per ricaricare batterie di altro tipo o di altre unità dotate di batteria ricaricabile. Usare esclusivamente batterie originali Heraeus Kulzer.*

Non *perforare la batteria con oggetti taglienti, colpire la batteria con un martello/strumento, salire sulla batteria o sottoporre la batteria a impatti o shock forti.*

Non *posizionare la batteria sul fuoco o vicino a fonti di calore. Non cortocircuitare i contatti di carica della batteria con oggetti metallici in quanto potrebbero causare ustioni, incendio ed esplosione. Non trasportare o conservare mai la batteria con bracciali, pinze per i capelli o altri oggetti in metallo.*



ATTENZIONE – Non disassemblare o modificare la batteria!
I meccanismi di sicurezza sono incorporati nella batteria che, se danneggiati, potrebbero generare calore, rottura, esplosione o prendere fuoco.



ATTENZIONE – Non mettere la batteria sopra o nelle vicinanze di fiamme o altri luoghi a temperatura elevata.
Non *mettere la batteria sotto la luce solare diretta. In caso contrario, la batteria potrebbe generare calore, rottura o prendere fuoco. Potrebbe inoltre causare la perdita delle prestazioni e ridurne la vita utile.*



ATTENZIONE – In caso di incendio, NON GETTARE ACQUA SU UNA BATTERIA CHE BRUCIA!
Deve essere usato un estintore di classe C (in base alla regolamentazione europea EN 3).



ATTENZIONE – Smaltimento di una batteria danneggiata o esaurita.
Smaltire una batteria danneggiata o esaurita dopo aver preso le dovute precauzioni per evitare corto circuito esterno e attenersi alla seguente procedura:

Dopo aver isolato i terminali della batteria con nastro isolante, smaltirla in base a quanto indicato dalla legge o dalle regolamentazioni municipali.

3.2.4 BATTERIA – Informazioni

- **Tempo di carica di una batteria vuota o nuova: circa 3 ore.**



NOTA – Batteria NUOVA: prima carica
Per la prima carica, questo processo dura circa ***3 ore****. Le batterie nuove o conservate per un lungo periodo di tempo potrebbero richiedere un tempo di carica più lungo. La batteria raggiungerà la sua capacità piena dopo alcuni cicli di cariche/scariche complete.*



NOTA
Posizionare il manipolo nell'unità di carica dopo ogni trattamento o quando non utilizzato.

- **Condizioni di funzionamento:**

Temperatura di funzionamento: da 10°C (50°F) fino a 35°C (95°F).

Umidità relativa: umidità relativa da 45% a 85%.

Pressione atmosferica: da 800 hPa a 1060 hPa.



AVVERTENZA
Gli intervalli di temperatura e di umidità relativa in base ai quali la batteria può essere caricata vanno da 10°C (50°F) a 35°C (95°F) e umidità relativa da 45% a 85%. Se la batteria viene caricata a temperature che non rientrano in questo intervallo la batteria potrebbe scaldarsi o danneggiarsi. E danneggiare inoltre le prestazioni della batteria o ridurne la vita utile.

- **Condizioni di trasporto e conservazione della batteria:**

Intervalli di temperatura e umidità relativa raccomandati:
da –20°C (–4°F) a 40°C (104°F) e umidità relativa da 45% a 85%.

Conservare la batteria sempre carica e per non più di 5 mesi.

Pressione dell'aria ambiente: da 500 hPa a 1060 hPa.



NOTA
Caricare sempre completamente la batteria prima di un periodo di inattività prolungato del dispositivo o almeno ogni 5 mesi.
In caso di prolungato periodo di inattività rimuovere la batteria dal manipolo.

- **Caratteristiche tipiche della batteria:**

La batteria Translux Wave ha di solito una vita utile di 300 – 400 cicli di carica in base all'applicazione e alle condizioni ambientali nelle quali è usata.



NOTA
La batteria è un prodotto chimico che usa una reazione chimica, quindi le prestazioni deterioreranno non solo attraverso l'uso ma anche con il passare del tempo, anche se inutilizzata.

3.2.5 FORNITURA

Eventuali interventi sull'equipaggiamento elettronico dell'apparecchio devono essere eseguiti soltanto da **Heraeus Kulzer, partner per l'assistenza Heraeus Kulzer o da personale tecnico addestrato** ed in condizioni sicure (assenza di tensione).

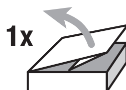
Devono essere utilizzati soltanto ricambi originali ed accessori omologati.
L'utilizzo di componenti di altro tipo comporta rischi non noti ed è in ogni caso da evitare.

La funzionalità e la sicurezza dell'apparecchio sono garantite soltanto se i necessari controlli, interventi di manutenzione e riparazione vengono eseguiti da **Heraeus-Kulzer, partner per l'assistenza Heraeus oppure da personale tecnico addestrato.**

Heraeus Kulzer GmbH **non** risponde di eventuali danni riconducibili ad un difetto / un malfunzionamento dell'apparecchio dovuti a una messa in funzione inappropriata non eseguita da punti assistenza Heraeus Kulzer oppure da personale non da noi istruito oppure nel caso di sostituzione di componenti per i quali non sono stati impiegati pezzi di ricambio o accessori originali.

4 Descrizione dell'unità

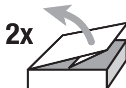
4.1 Contenuti forniti



1 Unità di carica
2 Manipolo
3 Guida di luce, Ø = 8 mm
4 Cono protettivo
5 Confezione batteria a ioni di litio ricaricabile
6 Presa di alimentazione universale (100 V – 240 V (∼)) compresi gli adattatori internazionali:
6a = Europa tipo 1
6b = Regno Unito tipo 2
6c = USA / Giappone tipo 3

IT

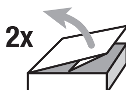
4.2 Descrizione degli elementi di controllo e di funzionamento



4.2.1 Manipolo

1 Pulsante "**Avvio / Arresto**"
2 LED delle modalità di fotopolimerizzazione (VERDE)
3 LED stato della batteria (**2 colori**: GIALLO / VERDE)
4 Contatti dell'unità di carica
5 Chiave di allineamento

4.2.2 Chiave di allineamento

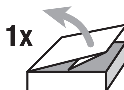


La chiave di allineamento (**5**), posizionata nella parte posteriore inferiore del corpo del manipolo, permette l'inserimento del manipolo nel supporto dell'unità di carica.

Quando il manipolo viene inserito nell'unità di carica, la chiave di allineamento deve essere allineata con la slot guida posizionata dell'unità di carica.

Un beep conferma che i contatti sono nella posizione di carica corretta!

4.2.3 Unità di carica



Elementi della parte superiore

1 Copertura dell'unità di carica

7 Supporto del manipolo con chiave di allineamento e contatti dell'unità di carica sostituibili

8 Sensore dell'intensità luminosa

9 ⊙ – LED di colore VERDE

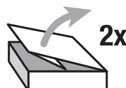
Funzione: indica che l'unità di carica è accesa.

10 ☀ – LED a due colori (VERDE / GIALLO)

Funzione: informazioni sull'intensità luminosa.

VERDE: indica che l'intensità luminosa, misurata tramite il misuratore di luminosità integrato è adatto per il trattamento efficace.
GIALLO: indica che l'intensità luminosa non è sufficiente.

Vista dal basso dell'unità di carica



11 Presa di alimentazione

12 Inserto dei contatti di carica sostituibili

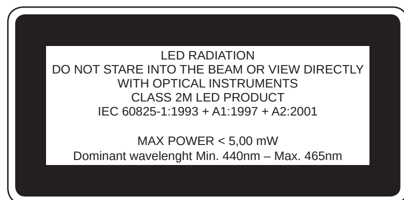
4.2.4 Segnali acustici del manipolo

Funzione / Condizione di errore	Funzionamento dei pulsanti del manipolo	Segnali acustici emessi Indicazioni sul manipolo
PROGRAMMA DI FOTO-POLIMERIZZAZIONE: 10 secondi.	• Premere brevemente il pulsante "**AVVIO / ARRESTO**" per avviare l'esposizione.	• **1 beep** quando si preme il pulsante **"AVVIO / ARRESTO".** • **1 beep** al termine del tempo di esposizione. **LED verde acceso per 10 secondi.**
PROGRAMMA "AVVIO LENTO": 20 secondi.	• Premere brevemente il pulsante "**AVVIO / ARRESTO**" per almeno un secondo per avviare l'esposizione.	• **1 beep** quando si preme il pulsante **"AVVIO / ARRESTO".** • **1 beep** dopo 1 secondo per la segnalazione acustica dell' attivazione della modalità "**Avvio lento**". • **1 beep** dopo 10 secondi di tempo di esposizione. • **1 beep** al termine del tempo di esposizione. **LED verde acceso per 20 secondi.**
INTERRUZIONE DEL CICLO DI ESPOSIZIONE	• Il tempo di esposizione può essere interrotto in qualsiasi momento e indipendentemente dal programma in uso tramite il pulsante "**AVVIO / ARRESTO**" .	• **1 beep** quando si preme il pulsante **"AVVIO / ARRESTO".**
SEGNALE DI BATTERIA BASSA Il livello di carica residuo della batteria è sufficiente per pochi cicli di esposizione.		• **2 beep** al termine del ciclo di esposizione. • L'icona della batteria lampeggia in verde. **Posizionare il manipolo nella base di ricarica per la ricarica!**
SEGNALE QUANDO LA BATTERIA È SCARICA Non possono essere attivati altri cicli di esposizione.		• **2 beep** senza attivazione del ciclo di esposizione. • L'icona della batteria lampeggia in verde. **Posizionare il manipolo nella base di ricarica per la ricarica!**
SEGNALE DI BATTERIA DIFETTOSA		Solo con il manipolo nell'unità di carica. • **1 beep** ogni secondo per un periodo di 30 secondi. **Il LED dello stato della batteria diventa GIALLO.**
Sorgente luminosa LED difettosa		Non viene emesso alcun segnale acustico. **Il LED verde della ciclo di esposizione lampeggia.**
CONDIZIONE DI SURRISCALDAMENTO		• **3 beep,** e i dispositivi elettronici permettono di terminare il ciclo di esposizione in uso.
Sensore di surriscaldamento INTEGRATO difettoso		• **4 beep** all'inizio di un ciclo di esposizione.
Circuito di carica del manipolo difettoso **Nota:** questa condizione di errore viene rilevata solo con il manipolo posizionato nell'unità di carica.		**Due LED verdi (10 s / 20 s) lampeggianti sul manipolo.**

IT

4.2.5 Informazioni sul LED relativamente alla radiazione emessa

Il dispositivo utilizza LED ad alta luminosità Classe 2M (IEC 60825-1).





Radiazione LED.
Non osservare direttamente il fascio di luce né guardare direttamente con strumenti ottici.

- Prodotto LED di classe 2M.
- IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001.
- **Max. Potenza:** <5,00 mW.
- **Lunghezza d'onda dominante:** min. 440 nm – max. 465 nm.



ATTENZIONE

Fasci divergenti

Non *osservare la luce LED con strumenti ottici, quali monocoli, lenti di ingrandimento o microscopi da una distanza inferiore a 100 mm, poiché ciò può provocare danni agli occhi.*

Fasci collimati

Non *osservare la luce LED con strumenti ottici per osservazione a distanza, quali telescopi o binocoli, poiché ciò può provocare danni agli occhi.*

In caso di guasto del circuito di comando del LED, l'emissione di radiazione LED non può superare il valore nella normale condizione di utilizzo delle apparecchiature mediche.

Etichette adesive come quella raffigurata sopra sono applicate sulla confezione dell'apparecchio.

IT

5 Installazione e avvio iniziale

Le sezioni seguenti del presente paragrafo contengono informazioni e istruzioni alle quali attenersi per garantire il funzionamento corretto e senza errori del dispositivo. Prima di usare il Translux Wave attenersi alle istruzioni nella sequenza descritta di seguito.

Il dispositivo medico è in conformità con le norme di sicurezza solo se viene installato seguendo le istruzioni riportate qui di seguito.

Il dispositivo deve essere installato in un luogo adatto e facilmente raggiungibile con la mano. Posizionare l'unità di carica su una superficie solida, asciutta, piatta e orizzontale.



IMPORTANTE

Il manipolo è progettato per essere utilizzato all'interno dell'area paziente, mentre il carica batterie e l' adattatore di alimentazione non devono essere utilizzati all'interno dell'area paziente .



NOTA

L'area paziente è definita come un'area di 1,5 m intorno al paziente (secondo IEC 60601-1 terza edizione e IEC 60601-1-1).



ATTENZIONE

Prima dell'installazione ispezionare sempre l'unità e i suoi componenti per eventuali danni. Se sono presenti danni, non procedere con l'installazione del dispositivo.

L'operatore non deve entrare simultaneamente in contatto con gli elementi al di fuori dell'area paziente (unità di ricarica e adattatore di alimentazione) e il paziente. Non collegare altri componenti esterni al dispositivo medico.

5.1 Requisiti di sicurezza durante l'installazione



ATTENZIONE

L'installazione elettrica del luogo in cui verrà installato e usato il dispositivo deve essere conforme alla legislazione vigente e alle specifiche per la sicurezza rilevanti per il sistema di alimentazione.

Installare il dispositivo in un luogo in cui sarà protetto da colpi o schizzi accidentali di acqua o altri liquidi. Non esporre il dispositivo alla luce diretta del sole, luce UV.

Non *installare il dispositivo sopra o vicino a fonti di calore. Quando si esegue l'installazione, assicurarsi che intorno al dispositivo sia presente una circolazione di aria adeguata. Non installare il dispositivo vicino a solventi o liquidi infiammabili in quando potrebbero danneggiare la custodia in plastica del dispositivo.*

La spina della alimentazione elettrica di commutazione (Direct Plug-In), modello PSAC05R-050, è considerata il mezzo di isolamento delle attrezzature mediche dalla rete di alimentazione. Quando la spina è collegata, l'adattatore di alimentazione deve essere facilmente accessibile. Lasciare spazio sufficiente intorno ad essa. L'attrezzatura medica non deve essere posizionata in modo da rendere difficile operare sul dispositivo di disconnessione (così sulla spina del Switching Power Supply).

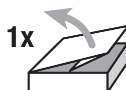
Non *cortocircuitare i contatti di carica della batteria con oggetti metallici in quanto potrebbero causare ustioni, incendio ed esplosione.*

Il dispositivo è trasportabile ma deve essere maneggiato con cura. Trasportare il dispositivo in una posizione orizzontale. ***Non*** *lasciare il dispositivo esposto a scossoni o vibrazioni. Per le dimensioni e il peso vedere il paragrafo 12 (Specifiche tecniche).*



ATTENZIONE – PERICOLO DI ESPLOSIONE
Non *installare il dispositivo in luoghi a rischio di esplosioni. Il dispositivo non deve essere usato in presenza di atmosfera infiammabile (miscele di anestetici, ossigeno, ossido di azoto, ecc.). Installare il dispositivo in un'area ben ventilata.*

5.2 Connessione dell'unità di carica alla presa di alimentazione



Translux Wave è fornito con una presa di alimentazione universale separata (**6**) in grado di supportare da 100 a 240 V (∼), 50 / 60 Hz.



ATTENZIONE
*Prima di collegare l'unità di carica (**6**) alla rete di alimentazione, controllare attentamente che la tensione e la frequenza della rete corrisponda ai valori di potenza nominali indicati sulla targhetta del dispositivo. La targhetta si trova nella parte inferiore dell'unità di carica.*

Utilizzare solo l'alimentatore switching che viene fornito con il dispositivo. L'utilizzo di qualsiasi altro adattatore di alimentazione può provocare danno della batteria.

Non collegare l'alimentatore switching alla presa di corrente principale utilizzando una presa portatile multipla.



NOTA
L'unità di alimentazione Translux Wave (6) è fornita con tre adattatori ricaricabili:
Figura (6 a) = Europa tipo 1
Figura (6 b) = Regno Unito tipo 2
Figura (6 c) = USA / Giappone tipo 3

1. Selezionare l'adattatore corretto tra quelli disponibili: Europa – Tipo 1, Regno Unito – Tipo 2, USA / Giappone – Tipo 3.
2. Ciascun adattatore presenta una slot che si adatta alla linguetta di fissaggio dell'unità di alimentazione.
3. Con la slot rivolta verso l'unità di alimentazione, posizionare l'adattatore nell'unità di alimentazione in modo che le fessure sull'adattatore siano allineate con le rispettive slot sull'unità di alimentazione.
4. Premendo sull'adattatore e sull'unità di alimentazione, far scorrere l'adattatore sull'unità di alimentazione fino a farlo scattare in posizione e l'adattatore è bloccato in posizione.



NOTA
Premere l'adattatore durante l'installazione assicura che le fessure siano tenute in posizione dalle linguette di fissaggio sull'unità di alimentazione. Se l'adattatore non è bloccato, rimuoverlo e installarlo nuovamente.

5. Per rimuovere l'adattatore dall'unità di alimentazione, premere il pulsante della linguetta di fissaggio (indicata dalla parola "**PUSH**" – (PREMERE)), far scorrere l'adattatore fuori dall'unità di alimentazione e rimuovere l'adattatore.
6. Tenere gli adattatori non utilizzati per uso futuro.
7. Collegare la presa del cavo di alimentazione alla presa sotto l'unità di carica.



ATTENZIONE
Controllare regolarmente il cavo di alimentazione, l'unità di alimentazione e l'adattatore per assicurarsi che siano in buone condizioni. Non usare parti danneggiate fino alla loro sostituzione. Usare esclusivamente ricambi o accessori originali Heraeus Kulzer.

8. Collegare l'unità di alimentazione con l'adattatore nella presa di alimentazione a muro.
9. Il LED VERDE sull'unità di carica si illuminerà (icona ⊙).

5.3 Inserimento della batteria nel manipolo

Translux Wave è fornito con una potente batteria a ioni di litio ricaricabile.

La batteria è fornita separatamente nella confezione del dispositivo e deve essere inserita nel manipolo prima di iniziare ad usarlo.



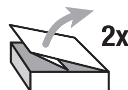
ATTENZIONE
Attenersi scrupolosamente alle avvertenze per la sicurezza descritte nel paragrafo 3.2.3 (BATTERIA – Avvertenze per la sicurezza).


AVVERTENZA
*Non posizionare **MAI** il manipolo nell'unità di carica senza la batteria inserita nel manipolo.*

Inserire la batteria nel manipolo nell'ordine descritto di seguito:

(1) Rimuovere la batteria dalla confezione.


ATTENZIONE
***Non** cortocircuitare i terminali della batteria con oggetti metallici in quanto potrebbero causare ustioni, incendio ed esplosione.*



(2) Con uno strumento piatto (ad esempio una moneta) svitare in senso antiorario il cappuccio della batteria dal manipolo (**Figura** (1) **e** (2)).

(3) Una freccia è stampata sul corpo della batteria (**Figura** (3)).


NOTA
La freccia indica la direzione nella quale la batteria deve essere inserita nel manipolo.

(4) Far scorrere lentamente la batteria nel manipolo con la freccia rivolta verso l'alloggiamento fino a quando si ferma (**Figura** (4)).


NOTA
Se la batteria è inserita in senso contrario (cioè in direzione opposta alla freccia), il manipolo non funzionerà. Se la batteria viene inserita in senso contrario non si causano danni ai dispositivi elettronici del manipolo.


ATTENZIONE
Usare esclusivamente batterie originali Heraeus Kulzer. L'uso di batterie prodotte da altri o di batterie non ricaricabili / batterie primarie rappresenta un pericolo potenziale e può causare danni irreversibili all'unità.

(5) Con uno strumento piatto (ad esempio una moneta) avvitare in senso orario il cappuccio della batteria sul manipolo.


NOTA
L'unità non funzionerà correttamente se il cappuccio del manipolo non viene avvitato completamente.

5.4 Inserimento della fibra ottica nel manipolo



- Ruotare leggermente la guida di luce (**1**) e inserirla nel manipolo (**2**) fino al raggiungimento dalla posizione finale. La posizione finale è raggiunta quando si sente un "**clic**".
- Montare il cono protettivo (3) sull'estremità superiore della guida di luce.

Posizionamento della guida di luce

- Ruotare la guida di luce nella posizione desiderata per la fotopolimerizzazione.
- Per usare l'intensità luminosa nella sua completezza, posizionare la guida di luce il più vicino possibile al composito. **Evitare il contatto diretto con il materiale composito!**


AVVERTENZA – Tenere la guida di luce sempre pulita per ottenere l'intensità luminosa completa.

L'intensità luminosa diminuisce in modo considerevole se:
- La guida di luce non è in condizioni perfette (graffiata o scheggiata).
- La guida di luce non è posizionata correttamente nel manipolo.
- La guida di luce è macchiata di composito.


ATTENZIONE
Una guida di luce danneggiata riduce l'intensità luminosa e deve essere sostituita immediatamente con una guida nuova. I bordi taglienti possono causare lesioni gravi. Usare esclusivamente guide di luce originali Heraeus Kulzer.


ATTENZIONE – Controllo delle infezioni:
Per rendere il trattamento il più sicuro possibile per i pazienti e per gli operatori, la guida di luce e il cono protettivo devono essere puliti, disinfettatati e sterilizzati prima di ogni trattamento. Attenersi alle istruzioni passo-passo elencate nel paragrafo 8 (Pulizia, disinfezione e sterilizzazione).

5.5 Carica della batteria

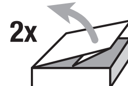

AVVERTENZA – Batteria NUOVA: prima carica
La batteria Translux Wave è stata caricata parzialmente in fabbrica.
La batteria deve quindi essere caricata completamente prima di usare Translux Wave per la prima volta.


NOTA – Batteria NUOVA: prima carica
*Per la prima carica, questo processo dura circa **3 ore**. Le batterie nuove o conservate per un lungo periodo di tempo potrebbero richiedere un tempo di carica più lungo. La batteria raggiungerà la sua capacità piena dopo alcuni cicli di cariche / scariche complete.*



ATTENZIONE – PERICOLO DI ESPLOSIONE
Usare esclusivamente l'unità di carica, fornita con il Translux Wave, per caricare la batteria.
Non cercare mai di caricare la batteria usando un'altra unità di carica o presa di alimentazione elettrica, per evitare rischi di esplosione e incendio.

Inserire il manipolo con la batteria nell'unità di carica Translux Wave.



Un beep conferma che i contatti sono nella posizione di carica corretta!



NOTA IMPORTANTE – Chiave di allineamento
La chiave di allineamento (**5**), posizionata nella parte posteriore inferiore del corpo del manipolo, permette l'inserimento del manipolo nel supporto dell'unità di carica. Quando il manipolo viene inserito nell'unità di carica, la chiave di allineamento deve essere allineata con la slot guida posizionata all'interno del supporto dell'unità di carica.

Procedura di carica della batteria.

- Il LED verde dello stato della batteria, sul manipolo, inizia a lampeggiare.
- Al termine della fase di carica, quando la batteria è completamente carica, il LED verde dello stato rimane acceso fisso.



NOTA IMPORTANTE – Batteria difettosa
Se durante la fase di carica, i dispositivi elettronici del manipolo rilevano un malfunzionamento della batteria, il processo di carica verrà interrotto e il LED dello stato della batteria lampeggerà GIALLO.

In questa condizione, viene emesso un segnale acustico (**beep**) ogni secondo per 30 secondi.
Sostituire la batteria difettosa con una batteria nuova!



ATTENZIONE
Usare esclusivamente batterie originali Heraeus Kulzer!



NOTA
*Quando il manipolo viene posizionato sull'unità di carica, il manipolo è inattivo. Il pulsante "**Avvio / Arresto**" non funziona.*
Il manipolo può essere rimosso dall'unità di carica durante la procedura di carica; la batteria, tuttavia, potrebbe non essere completamente carica e potrebbe essere ridotta la durata operativa.

6 Funzionamento



ATTENZIONE – Controllare la condizione del dispositivo prima di iniziare il trattamento.
Prima di ogni trattamento, assicurarsi sempre che il dispositivo funzioni in modo corretto e che tutti gli accessori (guida di luce e cono protettivo) sia efficienti. Se durante il trattamento si nota qualcosa di anomalo, non eseguire il trattamento e rivolgersi a Heraeus Kulzer o all'agente del Servizio di assistenza locale autorizzato (vedere paragrafo 14 Manutenzione). Non usare il dispositivo e gli accessori se appaiono danneggiati.
Prima di ogni uso del Translux Wave assicurarsi che l'intensità luminosa emessa sia sufficiente a garantire la polimerizzazione. Controllare l'intensità luminosa usando il misuratore di luminosità integrato nell'unità di carica (vedere il paragrafo 6.2 Misurazione dell'intensità luminosa).



ATTENZIONE – Controllo delle infezioni

Primo utilizzo
*Gli accessori, la guida di luce e il cono protettivo sono forniti in condizione **NON STERILE** e devono essere sterilizzati prima del primo utilizzo.*

Ogni uso
Una volta usati, gli accessori, la guida di luce e il cono protettivo devono essere sottoposti alle procedure descritte nel paragrafo 8 (Pulizia, disinfezione e sterilizzazione) prima di poterli usare nuovamente.

6.1 Attivazione e disattivazione del ciclo di esposizione

Translux Wave opera con due cicli di esposizione diverse:

– **Esposizione con potenza costante:** durata del ciclo 10 secondi.
– **Esposizione con potenza ad incremento lento**: "**Avvio lento**" (durata del ciclo 20 secondi).
L'icona "**Avvio lento**" indica un incremento dell'intensità luminosa da 50% a 100% in 2 secondi.

- Se il manipolo è in "**Modalità riposo**" (tutti i LED delle cicli di esposizione sono SPENTI), premere brevemente il pulsante "**Avvio / Arresto**" per rendere operativo il manipolo.
(Dopo il riavvio, il LED della modalità "**10 secondi**" si accende come impostazione predefinita.)

IT

Fotopolimerizzazione 10 secondi

- Premere brevemente il pulsante “**Avvio / Arresto**” . L’emissione luminosa si accende.

Il LED della modalità da 10 secondi è acceso per indicare che il programma è in esecuzione.

Una volta completato il ciclo di esposizione, l’unità spegnerà automaticamente l’emissione luminosa.

Segnale acustico:
Vengono emessi i seguenti segnali acustici (beep):

1 beep quando si preme il pulsante “**Avvio / Arresto**”.

1 beep al termine del tempo di esposizione.

Fotopolimerizzazione “Avvio lento” da 20 secondi

- Tenere premuto per almeno un secondo il pulsante “**Avvio / Arresto**” . L’emissione luminosa si accende.

Il LED della modalità da 20 secondi è acceso per indicare che il programma è in esecuzione.

Una volta completato il ciclo di esposizione, l’unità spegnerà automaticamente l’emissione luminosa e tornerà alla modalità da 10 secondi (LED della modalità da 10 secondi è acceso).

Segnale acustico:
Vengono emessi i seguenti segnali acustici (beep):

1 beep quando si preme il pulsante “**Avvio / Arresto**”.

1 beep dopo 1 secondo per la segnalazione acustica dell’ attivazione della modalità “**Avvio lento**”.

1 beep dopo 10 secondi di tempo di esposizione.

1 beep al termine del tempo di esposizione.

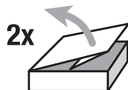


NOTA
Il ciclo di esposizione può essere interrotto in qualsiasi momento, prima del termine del tempo di esposizione, premendo nuovamente il pulsante “**Avvio / Arresto**”.

Segnale acustico:
Viene emesso un segnale acustico (**beep**), quando viene premuto il pulsante “**Avvio / Arresto**” per interrompere il ciclo di esposizione.

6.2 Misurazione dell’intensità luminosa

L’unità di carica del Translux Wave è dotata di un misuratore di intensità luminosa integrato (**8**).



AVVERTENZA
Prima di ogni trattamento controllare sempre l’intensità luminosa usando il misuratore di intensità luminosa integrato nell’unità di carica del Translux Wave.

- Senza applicare pressione, posizionare la guida di luce piatta e direttamente sull’area di verifica (**8**).
- Attivare l’unità premendo il pulsante “**Avvio / Arresto**” (indipendentemente dal tempo di esposizione selezionato).

La misurazione dell’intensità luminosa viene immediatamente indicata dal LED a due colori (simbolo) posizionato sulla parte inferiore destra dell’area di verifica.

LED VERDE: l’intensità luminosa è sufficiente per il trattamento.

LED GIALLO: l’intensità luminosa non è sufficiente e il paziente/i pazienti non possono essere trattati.



AVVERTENZA
Se l’intensità della luce è insufficiente, si prega di effettuare i seguenti controlli e misurazioni:
– La guida di luce non è stata inserita nel manipolo
(vedere il paragrafo 5.4 Inserimento della fibra ottica nel manipolo).
– Controllare che la guida di luce non presenti contaminazione o difetti.
– Pulire la guida di luce da ogni contaminazione (vedere il paragrafo 8 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione) o sostituire la guida di luce danneggiata con una guida nuova.

Usare esclusivamente guide di luce originali Heraeus Kulzer!



ATTENZIONE
Se le misurazioni descritte sopra non apportano miglioramenti, non usare il dispositivo per alcun trattamento. Spegnere l’unità (scollegare l’unità di carica dalla presa di alimentazione elettrica) e assicurarsi che non sia possibile riattivare l’unità. Rivolgersi a un addetto alla manutenzione Heraeus Kulzer o a personale formato tecnicamente da Heraeus Kulzer (vedere il paragrafo 14 Manutenzione).

6.3 Modalità riposo

Il manipolo è dotato di una "**Modalità riposo**" che permette di ridurre il consumo di energia dell'unità.

Quando il manipolo non è posizionato nell'unità di carica, tutte le funzioni interne del manipolo vengono automaticamente spente ("**Modalità riposo**") se non viene usato per un periodo di circa 5 minuti.

In "**Modalità riposo**" i LED delle modalità di fotopolimerizzazione sul manipolo sono spenti.

- Per terminare la "**Modalità riposo**" premere il pulsante "**Avvio / Arresto**" .
  Il manipolo è pronto per essere usato.

6.4 Ulteriori informazioni sul funzionamento dell'unità



NOTA

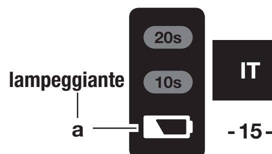
Se il manipolo è posizionato nell'unità di carica prima del termine del ciclo di fotopolimerizzazione, l'emissione luminosa si spegne automaticamente.

*Quando il manipolo viene posizionato sull'unità di carica, il manipolo è inattivo. Il pulsante "**Avvio / Arresto**" non funziona.*

La Translux Wave è dotata di microprocessori che controllano continuamente i parametri ottimali di carica della batteria. Pertanto, dopo ogni trattamento, il manipolo dovrebbe essere inserito e tenuto nell'unità di carica indipendentemente dal livello di carica della batteria.

7 Condizioni di allarme

7.1 Batteria difettosa



In caso di batteria difettosa, il LED dello stato della batteria sul manipolo lampeggerà in modo continuo GIALLO (**Figura a**).

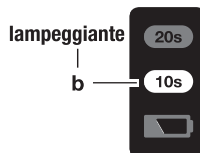
Viene emesso un segnale acustico (**beep**) ogni secondo per 30 secondi.



IMPORTANTE

Questa condizione di errore viene rilevata solo quando il manipolo viene posizionato nell'unità di carica.

7.2 LED difettoso



Quando il microprocessore rileva una condizione di LED difettoso, il LED "**10s**" verde delle modalità di fotopolimerizzazione in uso inizia a lampeggiare (**Figura b**).

7.3 Protezione da surriscaldamento

Se si eseguono cicli di fotopolimerizzazione multipli in rapida successione (di solito 18 cicli consecutivi di 20 secondi ciascuno), il sensore di surriscaldamento potrebbe attivarsi.

Una volta che si attiva la protezione anti surriscaldamento, viene emesso un segnale acustico (**3 beep**) alla fine del ciclo di esposizione.

L'attivazione della protezione da surriscaldamento interrompe temporaneamente l'uso dell'unità per alcuni minuti.

Permettere al manipolo di raffreddarsi per 4 – 5 minuti, quindi avviare la successiva esposizione premendo il pulsante "**Avvio / Arresto**" .



NOTA

Il manipolo diventa operativo al raggiungimento della temperature di lavoro.
*Non è necessario il „**reset manuale**".*

7.4 Sensore di surriscaldamento INTEGRATO difettoso

In caso di difetto del sensore di surriscaldamento temperatura, „**4 beep**" vengono emessi all'inizio del ciclo di esposizione.



NOTA

Se la sovra temperatura con il sensore di surriscaldamento guasto si verifica durante un ciclo di esposizione, il software consente il completando l'esposizione.
*Nessun ulteriore ciclo di esposizione è consentito premendo il tasto "**Avvio / Arresto**" e "**4 beep**" sono emessi.*

Qualsiasi ulteriore operazione con un sensore difettoso del surriscaldamento viene impedita.

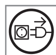
7.5 Segnale di batteria bassa

Quando dopo un uso frequente la carica della batteria scende al livello minimo, il microprocessore di Translux Wave permette ancora alcuni cicli di esposizione, in qualsiasi modalità di fotopolimerizzazione, senza dover ricaricare la batteria.

Questa condizione viene segnalata al termine di ogni ciclo da "**2 beep**".
L'icona della batteria lampeggia in verde. **Caricare la batteria!**

Al termine di alcuni cicli la carica rimanente della batteria non permette ulteriori cicli di esposizione. Questa condizione viene segnalata da "**2 beep**".
L'icona della batteria lampeggia in verde. **Caricare la batteria!**

8 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione



SCOLLEGARE DALLA RETE ELETTRICA
Prima di eseguire le procedure di pulizia e disinfezione scollegare la base di carica dalla presa di alimentazione elettrica!



ATTENZIONE

Controllo delle infezioni
*La guida di luce e il cono protettivo sono forniti in condizione **NON STERILE** e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati (a vapore) prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo.*

***Non** sterilizzare il manipolo e l'unità di carica!*

***Non** sterilizzare la batteria!*

8.1 Disassemblaggio

- Rimuovere il cono protettivo dalla guida di luce.
- Rimuovere la guida di luce: ruotare leggermente la guida di luce e farla fuoriuscire dal manipolo.

8.2 GUIDA DI LUCE – Pulizia e disinfezione



AVVERTENZA
***Non** usare strumenti affilati o appuntiti per pulire la guida di luce, poiché potrebbero graffiare la superficie della guida di luce e ridurre la trasmissione di luce.*

***Non** usare agenti di pulizia / disinfettanti contenenti acidi organici, minerali o ossidanti, perossido di idrogeno, cloruro, iodio, bromuro e solventi.*

1) Subito dopo l'uso, gli eventuali residui, come materiale composito, devono essere rimossi dalla superficie esterna della guida di luce. Eventuali residui di composito polimerizzato devono essere rimossi tramite etanolo e una spatola di plastica oppure una spazzola soffice in nylon.

2) Disinfettare la guida di luce con un panno pulito, soffice e privo di pelucchi inumidito con una soluzione disinfettante delicata, con pH delicato (pH 7), in base alle specifiche del produttore.
Lasciare asciugare la soluzione disinfettante.

8.2.1 GUIDA DI LUCE – Ispezione prima della sterilizzazione

Prima di eseguire la procedura di sterilizzazione, verificare che la guida di luce non presenti superfici danneggiate, scolorimento e contaminazione.



ATTENZIONE
***Non** usare una guida di luce danneggiata. Se appare danneggiata, sostituire la guida di luce con una guida nuova.*

Se la guida di luce è ancora contaminata, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.

8.3 CONO PROTETTIVO – Pulizia e disinfezione



AVVERTENZA
***Non** usare agenti di pulizia / disinfettanti contenenti acidi organici, minerali o ossidanti, perossido di idrogeno, cloruro, iodio, bromuro e solventi.*

- Pulire e disinfettare il cono protettivo con un panno pulito e soffice inumidito con una soluzione disinfettante delicata, con pH delicato (pH 7), in base alle specifiche del produttore.
Lasciare asciugare la soluzione disinfettante.

8.3.1 CONO PROTETTIVO – Ispezione prima della sterilizzazione

Prima di eseguire la procedura di sterilizzazione, verificare che il cono protettivo non presenti superfici danneggiate, scolorimento e contaminazione.



ATTENZIONE

Non *usare un cono protettivo danneggiato. Se appare danneggiato, sostituire il cono protettivo con un cono nuovo.*

Un cono protettivo danneggiato non è in grado di fornire protezione sufficiente contro l'emissione luminosa dell'unità.

Se il cono protettivo è ancora contaminato, ripetere la pulizia e la disinfezione.

8.4 GUIDA DI LUCE e CONO PROTETTIVO – Confezione prima della sterilizzazione

La guida di luce e il cono protettivo possono essere sterilizzati tramite un sacchetto di sterilizzazione medica a vapore monouso della dimensione appropriata.



AVVERTENZA

La guida di luce e il cono protettivo devono essere posizionati singolarmente in un sacchetto ciascuno.

Quando si sterilizzano strumenti multipli in un'autoclave, assicurarsi che non venga superato il carico massimo dell'autoclave.



ATTENZIONE

Assicurarsi che il sacchetto interno sia grande a sufficienza per contenere gli strumenti singoli, senza esercitare pressione sui sigilli o strappare la confezione.

8.4.1 GUIDA DI LUCE e CONO PROTETTIVO – Sterilizzazione

8.4.1.1 Metodo di sterilizzazione

- Eseguire la sterilizzazione tramite un'autoclave a prevuoto e vapore.



AVVERTENZA

Non usare mai *un altro metodo di sterilizzazione, per evitare eventuali incompatibilità con i materiali con i quali è costruita la guida di luce.*

NON USARE i seguenti metodi di sterilizzazione: *sterilizzazione con ossido di etilene, sterilizzazione ad aria calda, autoclave con ciclo flash, sterilizzazione STERRAD, sistema STERIS o sistemi di sterilizzazione simili.*

NON sterilizzare la guida di luce e il cono protettivo usando: *sterilizzazione con perossido di idrogeno, sistema con acido paracetico, formaldeide e glutaraldeide.*

8.4.1.2 Parametri di sterilizzazione

- Parametri di sterilizzazione minimi che garantiscano un livello di sicurezza di sterilità (SAL) di 10^{-6}.

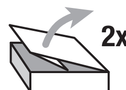
Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione (sacchetto)	Tempo minimo di asciugatura
Prevuoto	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 minuti	20 minuti



AVVERTENZA

Non superare 135°C (275°F).

8.5 MANIPOLO – Pulizia e disinfezione





ATTENZIONE

Il manipolo ***non è protetto*** *contro la penetrazione di liquidi.*

Non *nebulizzare liquidi direttamente sulla superficie e sui contatti di carica del manipolo.*

Agenti di pulizia e disinfettanti ***non devono*** *entrare nel manipolo!*

NON IMMERGERE MAI *il manipolo in liquidi.*

NON PULIRE MAI *il manipolo sotto acqua corrente.*

Non *sterilizzare il manipolo.* ***Rischio di lesioni gravi, scossa elettrica e incendio!***

Pulire e asciugare il corpo del manipolo con un panno pulito, soffice e privo di pelucchi inumidito con una soluzione disinfettante delicata, con pH neutro (pH7) in base alle specifiche del produttore.

Far asciugare la soluzione disinfettante o asciugare il disinfettante residuo sul corpo del manipolo con un panno soffice e privo di pelucchi.



AVVERTENZA
Non *usare solventi quali acetone, alcol isopropilico e perossido di idrogeno, cloruro, iodio, bromuro, fenolo o altre soluzioni aggressive per pulire e disinfettare la superficie in plastica del manipolo. Queste sostanze possono essere dannose, provocando discoloramento e/o danni ai materiali in plastica del manipolo.*

Non usare detersivi abrasivi!



IMPORTANTE: pulizia dei contatti di carica del manipolo
Dopo avere pulito / disinfettato il corpo in plastica del manipolo, pulire sempre i contatti di carica posizionati nella parte inferiore del manipolo. I contatti di carica del manipolo devono essere sempre privi di detriti, compositi e residui di pulizia / disinfettanti.



IMPORTANTE
I contatti di carica del manipolo devono essere puliti regolarmente (almeno una volta a settimana) e sempre dopo aver eseguito la pulizia e la disinfezione del corpo in plastica del manipolo. Contatti di carica sporchi o contatti esposti a liquidi, come agenti di pulizia o disinfettanti, possono incidere negativamente sul processo di carica e impedire alla batteria di essere caricata.

Pulire i contatti di carica del manipolo con un panno soffice e privo di pelucchi o un bastoncino di ovatta inumidito di alcol.



AVVERTENZA
Non *usare strumenti affilati o appuntiti per pulire i contatti del manipolo, poiché potrebbero graffiare e danneggiare la superficie dei contatti e peggiorare la conduttività dei contatti di carica.*

Prima di usare nuovamente il manipolo assicurarsi che la superficie del manipolo e dei contatti di carica siano completamente asciutti. Se necessario, asciugare i contatti utilizzando un soffio d'aria compressa su di loro.

IT

8.6 UNITÀ DI CARICA – Pulizia del corpo



SCOLLEGARE DALLA RETE ELETTRICA
Prima di eseguire la pulizia / disinfezione dell'unità di carica scollegarla dalla presa di alimentazione elettrica.

ATTENZIONE
Il corpo dell'unità di carica ***non è protetto*** *contro la penetrazione di liquidi.*

Non *nebulizzare liquidi direttamente sulla superficie e sul corpo dell'unità di carica.*

AVVERTENZA
NON *sterilizzare l'unità di carica. Non funzionerebbe più e potrebbe causare un* ***rischio di lesioni gravi, scossa elettrica e incendio!***

Non *usare solventi quali acetone, alcol isopropilico e perossido di idrogeno, cloruro, iodio, bromuro, fenolo o altre soluzioni aggressive per pulire e disinfettare la superficie in plastica dell'unità di carica. Queste sostanze possono essere dannose, provocando discoloramento e/o danni ai materiali in plastica dell'unità di carica.*

Non usare detersivi abrasivi!

Pulire e strofinare il corpo dell'unità di carica con un panno pulito, soffice e privo di pelucchi inumidito con un agente di pulizia delicato, con pH neutro (pH7), in base alle specifiche del produttore.

Asciugare il corpo dell'unità di carica con un panno pulito non abrasivo.

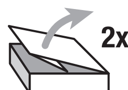


AVVERTENZA
Assicurarsi di asciugare l'unità di carica dopo la pulizia. L'umidità all'interno dell'unità potrebbe causare danni.



IMPORTANTE
Una volta completata la procedura di pulizia, assicurarsi che i contatti di carica all'interno dell'unità di carica siano completamente asciutti. Se necessario, asciugare i contatti utilizzando un soffio d'aria compressa su di loro.

8.6.1 UNITÀ DI CARICA – Pulizia dei contatti di carica





IMPORTANTE
Dopo avere pulito/disinfettato il corpo in plastica del caricatore, pulire sempre i contatti dell'unità di carica. I contatti di carica dell'unità di carica devono essere sempre privi di detriti, compositi e residui di pulizia / disinfettanti.

I contatti di carica dell'unità di carica devono essere puliti regolarmente (almeno una volta a settimana) e, in ogni caso, sempre dopo aver eseguito la pulizia e la disinfezione del corpo in plastica del manipolo. Contatti sporchi o contatti esposti a liquidi, come agenti di pulizia o disinfettanti, possono incidere negativamente sul processo di carica e impedire alla batteria di essere caricata.



Pulire i contatti di carica dell'unità di carica con un panno soffice e privo di pelucchi o un bastoncino in ovatta inumidito di alcol.

AVVERTENZA

Non *usare strumenti affilati o appuntiti per pulire i contatti dell'unità di carica!*

Non *nebulizzare o versare liquidi sui contatti!*

Non *piegare o modificare la forma dei contatti dell'unità di carica durante la pulizia.*

Assicurarsi che i contatti di carica siano asciutti dopo la pulizia e che non siano in contatto con parti metalliche o unte. Se necessario, asciugare i contatti utilizzando un soffio d'aria compressa su di loro.

8.6.2 UNITÀ DI CARICA – Contatti di carica sostituibili

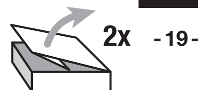
Contatti dell'unità di carica danneggiati o molto sporchi (che non possono essere puliti attenendosi alle procedure descritte in precedenza nel paragrafo) possono impedire la conduttività dei contatti e, di conseguenza, la carica della batteria.

In questo caso è possibile sostituire i contatti danneggiati dell'unità di carica con contatti nuovi.

Per ulteriori informazioni relative alla sostituzione dei contatti dell'unità di ricarica e su come ottenere le parti di ricambio rivolgersi alla sussidiaria locale Heraeus Kulzer.

Istruzioni:
Strumento richiesto: cacciavite per viti Phillips, di media dimensione.

1. Rimuovere il manipolo dalla base di carica.
2. Scollegare il caricatore dalla rete elettrica.
3. Scollegare il cavo di connessione dal caricatore.
4. Voltare il caricatore.
5. Rimuovere le 2 viti dal ponte di contatto di carica (vedere la copertina posteriore, **punto 12**).
6. Estrarre il ponte dei contatti di carica.
7. Inserire il nuovo ponte dei contatti e fissare / collegare come sopra indicato ma a ritroso.



IT



AVVERTENZA

Non piegare o contaminare il nuovo ponte dei contatti!
Prestare attenzione e inserire e fissare il ponte in modo corretto. Non esercitare un serraggio eccessivo delle viti!

9 Conservazione

Conservazione del manipolo con la batteria per un lungo periodo di non utilizzo. Prima o dopo un lungo periodo di inattività, caricare completamente la batteria e conservarla nell'unità di carica. Sebbene il circuito di sicurezza integrato della batteria impedisca lo scaricamento completo, è fortemente raccomandato di caricare completamente la batteria almeno ogni 5 mesi di inattività.

10 Smaltimento



NOTA – IMPORTANTE

Il dispositivo non deve essere smaltito nei rifiuti solidi urbani.

Per lo smaltimento delle parti di ricambio o dell'unità, rivolgersi direttamente alla sussidiaria Heraeus Kulzer presente nel proprio paese.
Smaltire le batterie sulle quali non è possibile eseguire la manutenzione in base ai requisiti di legge del proprio paese.



ATTENZIONE – Smaltimento di una batteria danneggiata o esaurita
Smaltire una batteria danneggiata o esaurita dopo aver preso le dovute precauzioni per evitare corto circuito esterno e attenersi alla seguente procedura:

Dopo aver isolato i terminali della batteria con nastro isolante smaltirla in base a quanto indicato dalla legge o dalle regolamentazioni municipali.

Le condizioni e le misure precauzionali per lo smaltimento del dispositivo sono soggette alle normative di legge vigenti come per qualsiasi altro dispositivo elettronico non più utilizzabile.



Smaltimento delle vecchie apparecchiature in accordo con WEEE (Direttiva Europea) o Apparecchiature Elettriche o Elettroniche Act (German Law ElektroG).

11 Risoluzione dei problemi



ATTENZIONE
*Se le fasi seguenti non risolvono il problema, rivolgersi a Heraeus Kulzer o all'agente del Servizio di assistenza locale autorizzato: **NON USARE** il Translux Wave e **NON CERCARE** di eseguire la manutenzione sull'unità perché potrebbe causare lesioni gravi.*

Se si riscontrassero anomalie nel funzionamento del dispositivo, leggere nuovamente il presente manuale per l'utente quindi controllare la tabella seguente:

PROBLEMA	CAUSA POSSIBILE	SOLUZIONE
L'unità di carica non si accende. Il LED VERDE sull'unità di carica è spento.	Il cavo di alimentazione non è collegato alla presa a muro e/o alla presa dell'unità di carica.	Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente alla presa a muro e alla presa dell'unità di carica.
	La presa di alimentazione non porta tensione.	Usare una presa di alimentazione diversa.
	L'adattatore intercambiabile non è inserito correttamente nel corpo della presa di alimentazione.	Leggere attentamente il paragrafo 5.2 di questo manuale per l'utente.
	Il cavo di alimentazione della presa di alimentazione è danneggiato.	Sostituire la presa di alimentazione con una presa nuova. La presa di alimentazione e il cavo non possono essere separati.
	La presa di alimentazione è difettosa.	Sostituire la presa di alimentazione con una presa nuova.
	L'unità di carica è difettosa.	Rivolgersi a Heraeus Kulzer o all'agente del Servizio di assistenza locale autorizzato.
	I contatti dell'unità di carica sono in corto circuito.	Eliminare la causa del corto circuito. Se la condizione di corto circuito persiste, sostituire i contatti dell'unità di carica con contatti nuovi. Fare riferimento al paragrafo 8.6.2.
Manipolo NON inserito nell'unità di carica. L'emissione luminosa non si avvia quando viene premuto il pulsante "**Avvio / Arresto**" e nessuna informazione appare sul display del manipolo.	**Manipolo senza batteria.**	Inserire la batteria nel manipolo (vedere il paragrafo 5.3).
	Il manipolo è in "**Modalità riposo**".	Premere il pulsante "**Avvio / Arresto**" per togliere il manipolo dalla "**Modalità riposo**". Fare riferimento al paragrafo 6.3.
	Batteria scarica. Non è disponibile carica sufficiente nella batteria per accendere il manipolo.	Mettere il manipolo nell'unità di carica e ricaricare la batteria (vedere il paragrafo 5.5).
	Malfunzionamento elettronico.	Rivolgersi a Heraeus Kulzer o all'agente del Servizio di assistenza locale autorizzato.
	Batteria difettosa.	Per verificare se la batteria è difettosa, mettere il manipolo nell'unità di carica. Nella Translux Wave inizia una „**sequenza prequalifica**" nella quale il microprocessore controlla lo stato della batteria. Questa sequenza di prequalifica può durare fino a max. 30 minuti. Se durante questa sequenza di controllo, viene emesso un "**beep**" ogni secondo per un periodo di 30 secondi e l'icona batteria sul manipolo lampeggia GIALLO, la batteria risulterà essere difettosa. **Sostituire la batteria con una batteria nuova** (vedere il paragrafo 5.3).
Vengono emessi "**2 beep**" al termine del ciclo di esposizione.	**Carica della batteria bassa.**	I "**2 beep**" indicano che il livello di carica rimanente della batteria è sufficiente solo per pochi cicli di esposizione. Mettere il manipolo nell'unità di carica e ricaricare la batteria (vedere il paragrafo 5.5).

PROBLEMA	CAUSA POSSIBILE	SOLUZIONE
L'emissione della luce non comincia se viene premuto il pulsante "**Avvio / Arresto**" o durante un ciclo di esposizione l'emissione della luce è interrotta da un Bip. Il LED VERDE del programma "**10s**" comincia a lampeggiare sul manipolo. 20s 10s **lampeggiante**	**Il LED pack potrebbe essere difettoso.**	**Verificare la funzionalità del "LED pack" per mezzo della seguente procedura:** Inserire il manipolo nell'unità di carica e **premere il pulsante dello "Avvio / Arresto" consecutivamente per 5 volte.** Rimuovere il manipolo dall'unità di carica. Il LED verde del programma "**10s**" smette di lampeggiare quando il manipolo viene resettato. Se il programma LED "**10s**" sul manipolo lampeggia ancora impostando un nuovo ciclo e non c'è emissione di luce, il LED pack è difettoso. Nel caso contattare Heraeus Kulzer o il Deposito Dentale di riferimento.
Dopo diversi cicli di esposizione consecutivi, l'emissione luminosa non si accende, quando viene premuto il pulsante "**Avvio / Arresto**" e vengono emessi "3 beep".	**Protezione da surriscaldamento.** Il manipolo si è surriscaldato durante l'uso ed è stato attivato il sensore di surriscaldamento. L'attivazione della protezione da surriscaldamento impedisce temporaneamente (per alcuni minuti) l'uso dell'unità.	Permettere al manipolo di raffreddarsi per 4 – 5 minuti, quindi avviare la successiva esposizione premendo il pulsante "**Avvio / Arresto**". **Nota:** Il manipolo diventa operativo al raggiungimento della temperature di lavoro. Non è necessario il **„reset manuale**".
Durante un ciclo di esposizione vengono emessi "**3 beep**" al termine del ciclo di esposizione.	**Protezione da surriscaldamento.** Il manipolo si è surriscaldato durante l'uso ed è stato attivato il sensore di surriscaldamento. L'attivazione della protezione da surriscaldamento impedisce temporaneamente (per alcuni minuti) l'uso dell'unità.	Permettere al manipolo di raffreddarsi per 4 – 5 minuti, quindi avviare la successiva esposizione premendo il pulsante "**Avvio / Arresto**".
Malfunzionamento durante la fase di carica. Un segnale „**beep**" viene emesso ogni secondo per un periodo di 30 secondi e il LED dello stato della batteria sul manipolo lampeggia GIALLO. 10s **lampeggiante**	Durante la fase di prequalifica della batteria (condizione della batteria: completamente scarica; fare riferimento ai paragrafi 4.2.4 e 5.5). I dispositivi elettronici rilevano uno stato difettoso o di malfunzionamento della batteria e interrompono la procedura di carica.	Sostituire la batteria con una batteria nuova (vedere il paragrafo 5.3). 2x
Il manipolo è posizionato nell'unità di carica ma la fase di carica non si avvia. Il LED verde dello stato della batteria sul manipolo è spento.	**Difetto**: interruzione dei contatti di carica.	Vedere il paragrafo 8.5 e 8.6.2.
	Contatto non corretto tra l'unità di carica e il manipolo.	Controllare che il manipolo sia inserito nell'unità di carica nella direzione corretta. **Chiave di allineamento.** Fare riferimento al paragrafo 4.2.1, punti 4 e 5.
	I contatti di carica e/o del manipolo sono sporchi.	Pulire il manipolo e i contatti dell'unità di carica. Fare riferimento ai paragrafi 8.5 e 8.6.1.
L'intensità luminosa misurata dal misuratore integrato nell'unità di carica non è sufficiente. Il LED sull'unità di carica è GIALLO.	La guida di luce non è inserita correttamente nel manipolo.	Controllare che la guida di luce sia completamente inserita nel cono di metallo del manipolo.
	L'uscita della guida di luce è contaminata da materiali estranei o residui di compositi che possono interferire con la luminosità emessa.	Pulire l'uscita della guida di luce. Fare riferimento al paragrafo 8.2.
	Guida di luce danneggiata o alla fine del ciclo di vita.	Sostituire la guida di luce con una guida nuova.

IT

12 Specifiche tecniche

Classificazione in base alla Direttiva 93/42/EC:	Classe I (uno)
Standard di sicurezza:	Il prodotto è stato testato ed è risultato conforme a IEC 60601-1 (seconda edizione) e IEC 60601-1-1. Il prodotto è stato testato ed è risultato conforme a IEC 60601-1 (terza edizione) e IEC 60601-1-2 (terza edizione – per la compatibilità elettromagnetica – EMC). Il manipolo è destinato all'uso nell'area del paziente mentre il carica batterie e l'adattatore di alimentazione non devono essere utilizzati all'interno dell'area del paziente. **Nota:** L'area del paziente è definita come un'area di 1,5 m intorno al paziente (secondo IEC 60601-1, terza edizione e IEC 60601-1-1).
Classificazione in base alla Direttiva IEC 60601-1:	Classe II, Tipo B, **parte applicata:** puntale (guida luce) con cono di protezione. IP 20 (unità di carica). IP 20 (Translux Wave)
Unità di carica:	Unità di carica Translux Wave
Alimentazione per l'unità di carica:	Alimentazione elettrica di commutazione (Direct Plug-In) prodotto da: Phihong Technology Co Ltd – **Modello:** PSAC05R-050. **Ingresso:** 100 – 240 V ~ – 300 mA – 50 / 60 Hz –. **Uscita:** 5 V ⎓ – 1 A max – ⊖–◐–⊕ . Apparecchiature di classe II
Alimentazione per il manipolo:	Batteria a ioni di litio ricaricabile. **Produttore:** Panasonic. **Modello:** NCR-18500. **Tensione nominale:** 3,6 V. **Capacità nominale** (tipica): 2000 mAh
Manipolo:	**Modello:** Translux Wave. **Funzionamento: Servizio intermittente:** 120 „ON – 40" OFF – esecuzione, massimo 2 volte
Sorgente luminosa:	LED ad alta luminosità. Prodotto LED di classe 2M (IEC 60825-1). **Lunghezza d'onda compreso:** 440 – 480 nm. **Lunghezza d'onda dominante:** min. 440 nm – max. 465 nm
Guida di luce:	Asta multi-core senza piombo, dal diametro di 8 mm. **Sterilizzabile in autoclave a prevuoto e vapore:** 4 minuti (minimo) alla temperatura minima di 132°C + 3°C (270°F + 5°F). Massimo 500 cicli
Cicli di esposizione impostabili:	
– Esposizione Normale	10 secondi di tempo di esposizione. **Segnali acustici:** **1 beep** all'avvio dell'esposizione. **1 beep** al termine dell'esposizione
– Esposizione "Avvio lento"	20 secondi di tempo di esposizione. (L'icona "**Avvio lento**" indica un incremento dell'intensità luminosa da 50% a 100% in 2 secondi.) **Segnali acustici:** **1 beep** all'avvio dell'esposizione. **1 beep** dopo 1 secondo per l'indicazione della modalità di attivazione "**Avvio lento**". **1 beep** dopo 10 secondi di esposizione. **1 beep** al termine dell'esposizione
Tempo di carica di una batteria vuota o nuova:	Circa 3 ore
Condizioni ambientali dell'unità:	

	Funzionamento	Trasporto e conservazione
Temperatura	Da 10°C a 35°C (Da 50°F a 95°F)	Da –20°C a 40°C (Da –4°F a 104°F)
Umidità relativa	45% – 85%	45% – 85%
Pressione atmosferica	800 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Peso e dimensioni:

Unità di carica: peso 450 g.
Dimensioni: L 140 x P 58 x A 62 mm

Manipolo: peso 150 g (compresi guida di luce).
Dimensioni: L 275 mm, max Ø 24 mm

12.1 Compatibilità elettromagnetica EN 60601-1-2



ATTENZIONE

L'apparecchio richiede speciali misure di compatibilità elettromagnetica che devono essere installate e messe in funzione secondo le istruzioni riportate in questo paragrafo.

Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono incidere sul funzionamento corretto del dispositivo.

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni elettromagnetiche		
Translux Wave è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito indicato. Il cliente o l'utente del Translux Wave deve assicurarsi che sia usato in tale ambiente.		
Prova di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Translux Wave usa energia RF esclusivamente per le sue funzioni interne. Quindi le emissioni RF sono molto basse ed è difficile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Translux Wave è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica			
Translux Wave è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito indicato. Il cliente o l'utente del Translux Wave deve assicurarsi che sia usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	L'apparecchio continua a funzionare in modo regolare e sicuro.	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori / treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di potenza ±1 kV per linee di ingresso / uscita	L'apparecchio continua a funzionare in modo regolare e sicuro.	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi IEC 61000-4-5	±1 kV in modo differenziale ±2 kV in modo comune	L'apparecchio continua a funzionare in modo regolare e sicuro.	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% buco di U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% buco di U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% buco di U_T) per 25 cicli < 5% U_T (> 95% buco di U_T) per 5 s	Durante il funzionamento il dispositivo può variare dai livelli di immunità richiesti a condizione che il dispositivo rimanga in sicurezza, non sia stato rilevato alcun malfunzionamento e possa essere riportato allo stato precedente al test con l'intervento dell'operatore.	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	L'apparecchio continua a funzionare in modo regolare e sicuro.	Il campo magnetico alla frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica			
Translux Wave è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito indicato. Il cliente o l'utente del Translux Wave deve assicurarsi che sia usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Guida**
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V_{eff} da 150 kHz a 80 MHz 3 V / m da 80 MHz a 2,5 GHz	L'apparecchio continua a funzionare in modo regolare e sicuro.	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanze di separazione raccomandate** $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz ove (**P**) è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (**W**) secondo il costruttore del trasmettitore e (**d**) è la distanza di separazione raccomandata in metri (**m**). L'intensità di campo prodotta dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito, deve essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza (**b**). Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 

Note:

(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come ad es. le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori televisivi, non possono essere previste teoreticamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa il Translux Wave, supera i livelli di conformità applicabili di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del Translux Wave. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del Translux Wave.

b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V / m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e il Translux Wave			
Il Translux Wave è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore del Translux Wave possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il Translux Wave, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (**W**)	Distanza di protezione alla frequenza del trasmettitore (**m**)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

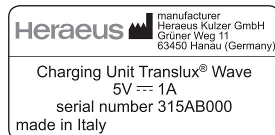
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata (**d**) in metri (**m**) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove (**P**) è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (**W**) secondo il costruttore del trasmettitore.

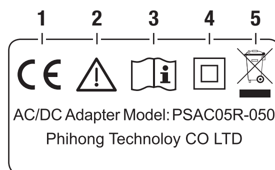
Note:

(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

12.2 Targhetta identificativa dell'unità di carica





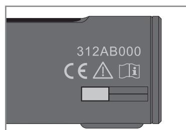


Descrizione dei simboli sulla targhetta identificativa

1 Marchio CE.
2 Avvertenza, consultare i documenti di accompagnamento.
3 Consultare le istruzioni per l'uso.
4 Doppio isolamento (il dispositivo è conforme con la classe di sicurezza II).
5 Smaltimento della strumentazione elettrica ed elettronica alla fine del ciclo di vita.
Applicabile nella Comunità Europea e in altri paesi Europei dotati di raccolta dei rifiuti differenziata.
6 Marchio MET.

12.3 Numero di serie del manipolo

Il numero di serie del manipolo è inciso nella parte inferiore del corpo del manipolo.



Numero di serie inciso.

13 Garanzia

Ogni apparecchio della ditta Heraeus Kulzer viene sottoposto, prima della fornitura, a severi collaudi e a un controllo finale, al fine di garantire un perfetto funzionamento del prodotto. Per quanto riguarda i difetti di materiale e di produzione, Heraeus Kulzer fornisce, per tutti i nuovi prodotti Heraeus Kulzer acquistati presso un rivenditore o importatore Heraeus Kulzer, una garanzia di 2 (due) anni a decorrere dalla data di acquisto del prodotto. Heraeus Kulzer si impegna, durante il periodo di garanzia, a riparare (oppure, a libera scelta, a sostituire) gratuitamente i componenti del prodotto che, a suo parere, si dimostrassero difettosi. Non è prevista la sostituzione integrale dei prodotti Heraeus Kulzer.

Heraeus Kulzer non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni personali e/o materiali causati, in modo diretto o indiretto, nei seguenti casi:

- l'apparecchio non è stato impiegato per la finalità prevista;
- l'apparecchio non è stato utilizzato secondo le istruzioni e prescrizioni riportate nel presente manuale;
- l'impianto elettrico dei locali in cui viene utilizzato l'apparecchio non è conforme alle leggi in vigore ed alle prescrizioni correlate;
- la composizione, gli optional, l'impostazione, la modifica e la riparazione non sono stati eseguiti da personale tecnico specializzato Heraeus Kulzer;
- i rapporti di spazio per la conservazione ed il magazzinaggio dell'apparecchio non corrispondono alle prescrizioni contenute nel paragrafo 12 (Specifiche tecniche).

Sono esclusi dalla garanzia danni imputabili al trasporto, danni causati da un utilizzo non conforme o da negligenza, danni provocati dall'allacciamento ad una tensione di rete diversa da quella prevista, nonché spie di controllo, tasti e tutti gli accessori. La garanzia decade qualora l'apparecchio venga modificato o riparato da altre persone e non dal Servizio Assistenza Clienti. Per fruire della garanzia il Cliente deve recapitare, a proprie spese, l'apparecchio danneggiato al rivenditore o all' o importatore Heraeus Kulzer presso il quale l'apparecchio stesso è stato acquistato. L'apparecchio, comprensivo di accessori, dev'essere rispedito correttamente imballato (se possibile nel suo imballo originale).

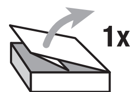
Con le unità restituite deve essere allegata una scheda contenente le seguenti informazioni:

a) nome, indirizzo e numero di telefono del proprietario;
b) nome ed indirizzo del rivenditore/importatore;
c) fotocopia della bolla di consegna/documento d'acquisto dell'apparecchio da parte del proprietario, sul quale risultino, oltre alla data, la descrizione dell'apparecchio ed il numero di serie;
d) descrizione del problema di funzionamento riscontrato.

Non ci si assume alcuna responsabilità per il trasporto ed eventuali danni da esso derivanti.
In caso di danni provocati da incidenti o da un utilizzo non conforme dell'apparecchio, oppure verificatisi successivamente alla scadenza della garanzia, le riparazioni verranno fatturate in base agli effettivi costi di materiale e manodopera.

14 Servizio Assistenza

14.1 Partner di assistenza / Partner di assistenza nei rispettivi paesi



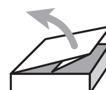
15 Cronologia dei documenti

2012-08 Versione bozza per i prototipi.
2013-09 Prima edizione.
2014-03 Aggiornamento paragrafo 2.1, 3.2.1, 7.2, 10, 11, 12 e 12.2.

Índice

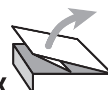


OBSERVAÇÃO
Use o ícone do livro para encontrar as imagens do capítulo ou mais informações na capa desdobrável.



Desdobre a capa frontal

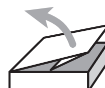
1x/2x



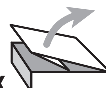
Desdobre a capa traseira



OBSERVAÇÃO
Use o ícone do livro para encontrar as imagens do capítulo ou mais informações na capa desdobrável.



1x / 2x



Desdobre a capa frontal

Desdobre a capa traseira

1 Aplicação

1.1 Geral

Translux Wave é uma marca registrada da Heraeus Kulzer GmbH.

Este manual de instruções é válido para:

Código	Tipo e equipamento	Versão
66055012	Translux Wave – LED Unidade Fotopolimerizadora	2014-03 / 99000943/01

1.2 Declaração de conformidade CE

Pela presente, nós, a Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau, declaramos que, devido à sua concepção, estrutura e versão introduzida no mercado, o aparelho designado a seguir corresponde aos requisitos de segurança e saúde da Diretriz CE.

Esta declaração torna-se inválida em caso de modificações do aparelho, sem prévia autorização.

1.3 Declaração do fabricante

Confirmamos que a unidade Translux Wave cumpre com a diretiva 93/42 EC e as normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.

Hanau, 2014-03 – Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau (Alemanha).

2 Instruções sobre como utilizar a unidade com segurança

Leia este manual e siga atentamente as instruções. As palavras **ADVERTÊNCIA, CUIDADO e OBSERVAÇÃO** têm significados especiais e devem ser analisadas cuidadosamente (consulte o item a seguir). Mantenha este manual sempre em um local de fácil alcance.

2.1 Explicação dos símbolos e das palavras que os acompanham

Símbolos	Palavras que os acompanham	Explicação
	ADVERTÊNCIA	*Implica que morte ou sérios danos podem ocorrer caso os cuidados não sejam seguidos.*
	CUIDADO	*Implica que lesões mínimas ou danos no equipamento caso os cuidados não sejam seguidos.*
	OBSERVAÇÃO	*Implica o aviso não estar relacionado a danos.*
	ADVERTÊNCIA DE EXPLOSÃO	*ADVERTÊNCIA de explosão – observe as informações e advertências dos capítulos e das seções marcadas com esses símbolos pictóricos.*
	DESLIGAR DA REDE ELÉTRICA	*ADVERTÊNCIA de choque elétrico.* *Antes de efetuar os procedimentos de limpeza e desinfecção, desligue o carregador da fonte de energia elétrica!*
MET® C US UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601-1 - E113739	**MET**	*Marca MET – conformidade UL / CSA.*
	WEEE / ElektroG	*Descarte de equipamentos antigos de acordo com as diretrizes européias WEEE ou equipamentos elétricos e eletrônicos (Lei alemã ElektroG).*
		Parte aplicada: *Parte aplicada tipo **B** em conformidade com as normas técnicas IEC 60601-1.*
		Isolamento duplo: *Equipamento de classe II.*
		Fonte de alimentação: *Corrente alternada.*
		Corrente contínua.
		Mudando a polaridade do plugue da fonte de energia – Centro positivo.

PT

Símbolos	Palavras que os acompanham	Explicação
		Utilizar somente em espaços fechados.
		Dispositivo fabricado em conformidade com a diretiva 93/42/EC, incluindo as normas técnicas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.
		*Símbolo de ADVERTÊNCIA "**radiação LED**". Observe as informações e os perigos no item 4.2.5.*
		Consulte as instruções de uso.
		CUIDADO, consulte os documentos que acompanham o aparelho.
		*Interruptor de funcionamento: "**Iniciar / Parar**".*
		Certificado de registro de acordo com o Ministério da Saúde da Federação Russa.
		Mantenha longe da chuva.
		Limite de temperatura para armazenamento (–20°C (–4°F) a 40°C (104°F)).
		Limite de umidade para armazenamento (45% – 85% U.R).
		Limite de pressão atmosférica para armazenamento (500 – 1060 hPa).

2.2 Danos no transporte – Desembalagem e inspeção

O aparelho é sensível a choques mecânicos, devido aos componentes eletrônicos. Por isso, deve haver um cuidado especial relativamente ao transporte e armazenagem. Os produtos fornecidos pela Heraeus Kulzer são minuciosamente checados antes do seu envio. O aparelho é fornecido devidamente protegido e embalado.
Após recebimento verifique o aparelho quanto a danos de transporte. Em caso de danos, comunique-os à empresa transportadora, o mais tardar 24 horas após o recebimento. Não instale ou opere o aparelho em nenhuma circunstância com uma unidade e/ou acessórios danificados.

2.3 Obrigações do proprietário

É obrigação do proprietário se submeter às disposições legais, além de assegurar a observância e realização dos regulamentos legais no local de trabalho, ex.: treinamento de pessoal, segurança do trabalho bem como todos os demais regulamentos, disposições e leis em vigor.
Relativo aos trabalhos com o aparelho, o proprietário deve elaborar instruções compreensíveis, baseadas no manual de instruções e nos trabalhos a executar, de forma clara e objetiva a todos operadores.

2.4 Diário do aparelho

Recomendamos que você mantenha um "**diário do aparelho**" e documente todos os testes e trabalhos importantes (por exemplo, manutenção, modificações) nele.

3 Finalidade de utilização

O Translux Wave é um fotopolimerizador LED destinado ao uso na cavidade oral para a polimerização de materiais odontológicos como materiais restauradores e adesivos, que são ativados em um intervalo de comprimento de onda de 440 – 480 nm.



OBSERVAÇÃO
Embora a maioria dos materiais odontológicos de fotopolimerização sejam ativados dentro desse intervalo de comprimento de onda, em caso de dúvidas, verifique as especificações do fabricante ou entre em contato com o fabricante.



ADVERTÊNCIA – Pessoal especializado e qualificado.
O aparelho só pode ser operado por pessoal especializado devidamente qualificado e pelo dentista (consulte o item 2.3 – Obrigações do proprietário). Se o aparelho for usado corretamente, não causará nenhum efeito colateral conhecido.

3.1 Descrição do aparelho

O Translux Wave utiliza uma fonte de luz constituída por um díodo de LED, mono-cromático, muito eficiente, com comprimento de onda compreendido entre 440 e 480 nm.

Toda a luz irradiada pelo Translux Wave é usada para ativar o fotoiniciador de canforoquinona. Isso produz resultados de polimerização excelentes, com uma emissão de calor menor.

O Translux Wave é fornecido com um guia luminoso rotativo de 360° com 8 mm de diâmetro.

O Translux Wave é composto por um carregador e um aparelho, alimentado por uma bateria de íons de lítio removível e recarregável.

O aparelho dispõe de um "**Modo de pausa**" para minimizar o consumo de energia da unidade.

O aparelho entrará em "**Modo de pausa**" se não for usado por um período de cerca de 5 minutos.

O Translux Wave pode operar com dois ciclos de exposição diferentes:

- **Exposição com potência constante:** ciclo de duração de 10 segundos.
- **Exposição com aumento gradual na potência:** "**Soft-Start**" (ciclo de duração de 20 segundos).
  O "**Soft-Start**" significa um aumento na intensidade da luz de 50% a 100% em 2 segundos.



OBSERVAÇÃO – Respeite os tempos especificados pelo fabricante para a exposição dos materiais.
Para materiais com tempos de exposição específicos (por exemplo, 30 / 40 segundos para compósitos escuros), repita a exposição várias vezes, se necessário.

3.2 Requisitos de segurança

A eficácia das instruções de segurança relacionada à proteção pessoal, ao manuseio do aparelho e manuseio de materiais depende principalmente do comportamento das pessoas que trabalham com este aparelho.



ADVERTÊNCIA
Previamente à utilização, ler cuidadosamente este manual de instruções e observar as instruções para evitar erros e conseqüentes danos, especialmente danos à saúde.
Relativamente à instalação e operação do aparelho devem ser observadas, além das instruções contidas neste manual, as respectivas leis, disposições legais e normas nacionais em vigor.

3.2.1 Instruções de segurança geral sobre o funcionamento da unidade



ADVERTÊNCIA – FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO
Utilize o aparelho apenas para a finalidade a que se destina (consulte o item 3 – Finalidade de utilização). Nenhum outro uso é indicado. A não observância destas regras pode resultar em lesões graves aos pacientes ou operadores da unidade, bem como falhas ou danos à unidade. A Heraeus Kulzer não se responsabiliza por danos causados pelo não cumprimento da disposição acima!



ADVERTÊNCIA
O usuário é responsável por testar o Translux Wave para seu uso e sua adequação aos fins pretendidos.

***Nunca** aponte a luz em direção aos olhos! A exposição direta ou indireta da luz nos olhos deve ser evitada sempre pelo uso de óculos de proteção que filtrem a luz azul. Durante a polimerização, posicione a ponta do guia luminoso diretamente sobre o material que precisa ser polimerizado e evite a exposição externa aos tecidos moles. Olhos, gengivas, tecidos moles e outras partes do corpo não devem ser expostos à luz azul (se necessário, essas partes devem ser protegidas). Use uma proteção dental para proteger os tecidos moles, ou seja, a gengiva, durante o tratamento. A exposição deve ser restrita à área da cavidade oral em que o tratamento clínico é executado.*



ADVERTÊNCIA – CONTRAINDICAÇÕES
***Não** use o Translux Wave em pacientes com marcapasso ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis. Isso também se aplica ao operador.*

O aparelho não deve ser usado por crianças, cegos ou surdos e também não por / em pessoas propensas a crises epilépticas. Essas pessoas podem não reconhecer os riscos de uso e operação. Por conta de razões de segurança para o operador e os pacientes com risco potencial de convulsões epiléticas, é proibida a utilização e a operação do aparelho.



ADVERTÊNCIA
Não é permitifo nenhuma modificação deste equipamento.

O proprietário / usuário deve garantir que:

- O aparelho não seja usado em pacientes com anamnese positiva após o teste de luz, por exemplo, com urticária solar e/ou porfiria, bem como em pacientes que foram tratados com medicação fotossensibilizantes.
- O aparelho não seja usado em pacientes que fizeram cirurgia de catarata e que sejam particularmente sensíveis à luz, a menos que usem medidas de proteção adequadas, como o uso de óculos / protetores oculares que filtrem a luz azul.
- Pacientes cuja anamnese inclua doenças da retina devem receber autorização do seu oftalmologista para o tratamento com o Translux Wave.
- Um médico especialista seja consultado em todos os casos de risco potencial.



ADVERTÊNCIA – Temperatura das peças
Temperatura máximadas partes (guia de luz e cone protetor de luz): 41°C (106°F).
Temperatura máxima da parte considerada peça de aplicação (cone metálico frontal) que pode entrar em contato com o paciente: 46°C (115°F).
Heraeus Kulzer declara que se o aparelho for usado em conformidade com as instruções de uso contidas neste manual, não haverá aquecimento dos tecidos.



ADVERTÊNCIA – Controle de infecções.
*O guia luminoso e o cone de luz protetor devem ser limpos, desinfetados e esterilizados (com vapor) antes de cada utilização. O guia luminoso e o cone de luz protetor são entregues **SEM ESTERILIZAÇÃO** e devem ser esterilizados antes de serem utilizados pela primeira vez. Consulte o item 8.4.1.2 – Parâmetros de esterilização.*

3.2.2 Precauções de segurança



ADVERTÊNCIA – RISCO DE EXPLOSÃO
***Não** instale o aparelho onde houver risco de explosões.*

O aparelho não deve ser usado em atmosferas inflamáveis (misturas de anestesia, oxigênio, óxido nitroso, etc). Use o dispositivo em uma área bem ventilada.

PT



ADVERTÊNCIA
Antes de utilizar o aparelho, verifique se há danos no cabo de alimentação e no plugue. Se eles estiverem danificados, não ligue o aparelho à rede elétrica.

Use somente peças ou acessórios originais de reposição da Heraeus Kulzer GmbH. A Heraeus Kulzer fornece um guia luminoso adequado para uso com o Translux Wave. Nenhum outro guia luminoso deve ser usado. A Heraeus Kulzer GmbH não aceitará qualquer responsabilidade por danos resultantes da utilização de peças ou acessórios que não forem os originais da Heraeus Kulzer.

3.2.3 BATERIA – Precauções de segurança

A Heraeus Kulzer GmbH não assumirá nenhuma responsabilidade por problemas na bateria que ocorram quando as precauções de segurança indicadas no item abaixo não forem seguidas cuidadosamente.



ADVERTÊNCIA
O mau uso da bateria pode causar aquecimento, ruptura ou ignição da bateria e causar lesões graves. Não deixe de seguir as regras de segurança do item abaixo.

Use somente baterias originais da Heraeus Kulzer!

O uso de baterias que não são da Heraeus Kulzer ou de baterias não recarregáveis e/ou primárias é um perigo potencial e pode danificar o aparelho.

Mantenha a bateria fora do alcance de crianças!

***Nunca** abra, perfure ou esmague a bateria – ela contém substâncias venenosas.*

Se a bateria apresentar corrosão, emitir um cheiro incomum ou perder líquido, retire-a do aparelho imediatamente.

***Não** exponha a bateria à água ou permita que a bateria fique molhada. Não armazene a bateria em locais com umidade alta ou que possam expor a bateria à chuva.*

No caso de a bateria vazar e o fluido entrar em um olho, não o esfregue. Enxágue-o bem com água e procure assistência médica imediatamente. Se for deixado sem tratamento, o líquido da bateria pode causar danos aos olhos.



ADVERTÊNCIA – RISCO DE EXPLOSÃO
Para carregar a bateria do aparelho, use apenas a fonte de alimentação e o carregador do Translux Wave fornecidos com o aparelho. Nunca tente carregar a bateria do Translux Wave usando outro carregador. O uso de qualquer outro carregador pode resultar em danos à bateria, risco de explosão e incêndio!

__Nunca__ use o carregador do Translux Wave para carregar outros tipos de bateria ou outros aparelhos! Use somente baterias originais da Heraeus Kulzer.

__Não__ perfure a bateria com objetos afiados, bata na bateria com um martelo / ferramentas, pise na bateria nem a submeta a fortes impactos ou choques.

__Não__ coloque a bateria no fogo ou aplique calor a ela. Nunca provoque um curto-circuito nos terminais da bateria com objetos metálicos, por causa do risco de queimaduras, incêndio e explosão. Nunca transporte ou armazene a bateria juntamente com colares, grampos ou outros objetos de metal.



ADVERTÊNCIA – Não desmonte nem modifique a bateria!
Se os mecanismos de segurança incorporados na bateria forem danificados, podem fazer a bateria gerar calor, se romper, explodir ou pegar fogo.



ADVERTÊNCIA – Não coloque a bateria no fogo ou perto dele ou em outros locais de alta temperatura.
__Não__ coloque a bateria diretamente na luz do sol. Isso pode causar aquecimento, ruptura ou ignição da bateria. Usar a bateria dessa maneira também pode causar perda de desempenho e redução na expectativa da vida útil.



ADVERTÊNCIA – Em caso de incêndio, NÃO JOGUE ÁGUA SOBRE A BATERIA!
Deve ser usado um extintor de incêndio classe C (de acordo com o Regulamento Europeu EN 3).



ADVERTÊNCIA – Descarte de baterias vazias ou danificadas.
Descarte uma bateria vazia ou danificada conforme o método a seguir, depois de tomar as medidas necessárias para evitar curto-circuito externo:
Depois de ter isolado os terminais da bateria com fita isolante, faça o descarte nos termos da lei ou de acordo com as orientações da prefeitura.

3.2.4 BATERIA – Informações

- **Tempo de carregamento de uma bateria vazia ou nova: cerca de 3 horas.**



OBSERVAÇÃO – bateria NOVA: primeira carga
Para a primeira carga, este processo demora cerca de __3 horas.__ O carregamento de baterias novas ou baterias armazenadas por um longo tempo pode levar mais tempo. A bateria atingirá sua capacidade total após alguns ciclos completos de carga / descarga.



OBSERVAÇÃO
Coloque o aparelho no carregador após cada tratamento ou quando não estiver em uso.

- **Condição de operação:**

Temperatura de funcionamento: 10°C (50°F) a 35°C (95°F).

Umidade relativa: 45% a 85% U.R.

Pressão atmosférica: 800 hPa a 1060 hPa.



CUIDADO
Os intervalos de temperatura e umidade relativa do ar sobre os quais a bateria pode ser carregada são de 10°C (50°F) a 35°C (95°F) e 45% a 85% U.R. Carregar a bateria em temperaturas fora desse intervalo pode causar aquecimento ou danificá-la. Carregar a bateria fora desse intervalo de temperatura também pode prejudicar o desempenho ou reduzir a expectativa de vida dela.

- **Condições de transporte e armazenamento da bateria:**

Intervalos recomendados de temperatura e umidade relativa:
–20°C (–4°F) a 40°C (104°F) e 45% a 85% U.R.

Guarde sempre a bateria carregada, mas não por mais de 5 meses.

Pressão do ar ambiente: 500 hPa a 1060 hPa.



OBSERVAÇÃO
Sempre carregue a bateria antes de um longo período de inatividade do aparelho e pelo menos uma vez a cada 5 meses. Em caso de longos períodos de inatividade substituir a bateria da peça de mão.

- **Características típicas da vida útil da bateria:**

A bateria do Translux Wave tem uma expectativa de vida útil típica de 300 a 400 ciclos de carga, dependendo da aplicação e das condições ambientais em que o aparelho é usado.



OBSERVAÇÃO
A bateria é um produto químico que utiliza uma reação química; portanto, o desempenho vai se deteriorar não só pelo uso, mas também com o passar do tempo, mesmo que ela não seja utilizada.

3.2.5 RESPONSABILIDADE

Trabalhos na parte elétrica do aparelho devem ser executados exclusivamente pela Heraeus Kulzer ou assistência técnica / profissional especializado indicado pela Heraeus Kulzer sempre numa situação segura (isento de tensão).

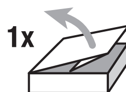
Utilizar somente peças e acessórios originais e autorizados.
Evitar outro tipo de peças uma vez que essa utilização acarreta riscos desconhecidos.

O funcionamento e segurança do aparelho são assegurados apenas se as inspeções necessárias, manutenção e reparos forem executados pela **Heraeus Kulzer ou assistência técnica / profissional especializado indicado pela Heraeus Kulzer.**

A Heraeus Kulzer não se responsabilizará por defeitos / falhas provocados pelo reparo ou manutenção não realizados pela **Heraeus Kulzer ou assistência técnica / profissional especializado indicado pela Heraeus Kulzer** de acordo com as condições acima informadas e caso não sejam utilizadas peças de reposição / acessórios originais.

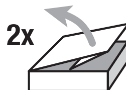
4 Descrição d equipamento

4.1 Conteúdo entregue



1 Carregador
2 Aparelho
3 Guia luminoso, Ø = 8 mm
4 Cone de luz protetor
5 Bateria de íons de lítio recarregável
6 Fonte de alimentação de entrada universal (100 V – 240 V (∼)), incluindo adaptadores para rede elétrica internacional:
6a = Europa tipo 1
6b = Reino Unido tipo 2
6c = EUA / Japão tipo 3

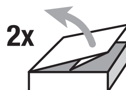
4.2 Descrição do controle e elementos de operação



4.2.1 Aparelho

1 Botão "**Iniciar / Parar**"
2 LEDs de modos de polimerização (VERDE)
3 LED de status da bateria (**2 cores**: VERDE / AMARELO)
4 Contatos do carregador
5 Chave de alinhamento

4.2.2 Chave de alinhamento

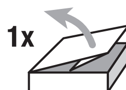


A chave de alinhamento (**5**), localizada na parte de trás inferior baixo do aparelho, permite a inserção correta do aparelho no suporte do carregador.

Ao inserir o aparelho no carregador, a chave de alinhamento deve ser alinhada com a ranhura-guia posicionada dentro do suporte do carregador.

Um bipe confirma que os contatos estão na posição correta para o carregamento!

4.2.3 Carregador



Visão superior dos elementos

1 Tampa do carregador

7 Suporte do aparelho com chave de alinhamento e contatos substituíveis do carregador

8 Sensor de intensidade de luz

9 ⊙ – LED de cor VERDE

Função: Ele indica que o carregador está ligado.

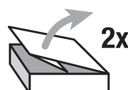
10 ☀ – LED de 2 cores (VERDE / AMARELO)

Função: Informações sobre a intensidade da luz.

VERDE: Indica que a intensidade da luz, medida com o medidor de luz embutido, é adequada para um tratamento eficaz.

AMARELO: Indica que a intensidade da luz é insuficiente.

Visão inferior carregador



11 Entrada de alimentação

12 Entrada dos contatos substituíveis

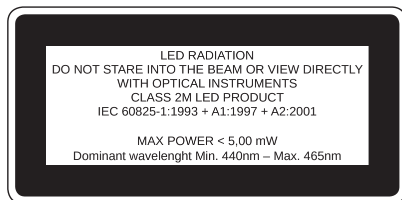
4.2.4 Sinais sonoros do aparelho

Condição de erro / função	Operação do botão do aparelho	Sinais sonoros emitidos Indicações do aparelho
PROGRAMA DE POLIMERIZAÇÃO: 10 segundos.	• Aperte o botão "**INICIAR / PARAR**" brevemente para começar a exposição.	• **1 bipe** ao pressionar o botão "**INICIAR / PARAR**". • **1 bipe** no fim da exposição. **O LED de 10 segundos fica verde.**
PROGRAMA "Soft-Start": 20 segundos.	• Aperte o botão "**INICIAR / PARAR**" por pelo menos um segundo para começar a exposição.	• **1 bipe** ao pressionar o botão "**INICIAR / PARAR**". • **1 bipe** depois de 1 segundo indica ativação do modo "**Soft-Start**". • **1 bipe** após 10 segundos de tempo de exposição. • **1 bipe** no fim da exposição. **O LED de 20 segundos fica verde.**
INTERRUPÇÃO DO CICLO DE EXPOSIÇÃO	• O ciclo de exposição pode ser interrompido a qualquer momento e em qualquer programa, bastando apertar o botão "**INICIAR / PARAR**" .	• **1 bipe** ao pressionar o botão "**INICIAR / PARAR**".
SINAL DE BATERIA FRACA O nível de carga residual da bateria é suficiente para alguns ciclos de exposição.		• **2 bipes** no fim do ciclo de exposição. • O ícone da bateria piscará verde. **Coloque peça da mão na base carregadora para carregamento!**
SINAL BATERIA VAZIA Ciclo de exposição a seguir pode não ser ativado.		• **2 bipes** sem ativação do ciclo de exposição. • O ícone da bateria piscará verde. **Coloque peça da mão na base carregadora para carregamento!**
SINAL DE BATERIA COM DEFEITO		Somente com o aparelho colocado no carregador. • **1 bipe** a cada segundo por um período de 30 segundos. **O LED de status da bateria fica AMARELO.**
Fonte de luz LED com defeito		Nenhum sinal sonoro emitido. **O LED de ciclo de exposição em uso pisca.**
CONDIÇÃO DE SUPERAQUECIMENTO		• **3 bipes,** e a parte eletrônica permite a conclusão do ciclo de exposição em uso.
Sensor interno de sobrecarga de temperatura com defeito		• **4 bipes** no início do ciclo de exposição.
Circuito do aparelho com defeito **Observação:** Esta condição é detectada apenas com o aparelho no carregador.		**Dois LEDs verdes (10 s / 20 s) na peça de mão piscando.**

PT

4.2.5 Informação relativa a radiação emitida por LED

O aparelho utiliza LEDs com alta luminância da classe 2M (IEC 60825-1).





Radiação do LED.
Não olhar para o raio de luz nem diretamente com instrumentos ópticos.

- Produto de LED da classe 2M.
- IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001.
- **Máx. energia:** < 5.00 mW.
- **Comprimento de onda dominante:** Mín. 440 nm – Max. 465 nm.



ADVERTÊNCIA

Raios divergentes

Não *olhar com instrumentos ópticos como monóculo, lentes de aumento ou microscópios de uma distância de menos de 100 mm para a luz do LED, porque isso pode causar lesões aos olhos.*

Raios colimados

Não *olhar com instrumentos de observação à distância como telescópios ou binóculos para a luz do LED, porque isso pode causar lesões aos olhos.*

No caso de falha do circuito de controle do LED, a emissão de radiação do LED não pode exceder o valor na condição de uso normal do equipamento.

Rótulos como representado acima encontram-se na embalagem do aparelho.

5 Instalação e colocação em funcionamento

As seções a seguir contêm as informações e instruções que devem ser seguidas para assegurar a operação bem-sucedida e sem falhas do aparelho. Antes de operar o Translux Wave, siga as instruções na sequência descrita abaixo.

Este equipamento está em conformidade com as normas de segurança apenas se for instalado de acordo com as instruções descritas a seguir.

O aparelho deve ser instalado em um local adequado e que facilite a sua utilização. Coloque o carregador em uma superfície sólida, seca, plana e horizontal.



IMPORTANTE

A peça de mão é destinado para uso no ambiente do paciente, enquanto que o carregador e o cabo de energia não devem ser utilizados desta forma.



OBSERVAÇÃO

O ambiente do paciente é definido como a área compreendida a 1,5 m ao redor dele (como no IEC 60601-1 terceira edição e IEC 60601-1-1).



ADVERTÊNCIA

Sempre verifique se há algum dano no aparelho ou em seus componentes antes da instalação.
Se houver algum dano, não prossiga com a instalação do aparelho.

O operador não deve entrar simultaneamente em contato com os elementos fora do ambiente do paciente (unidades do carregador e cabo de energia) e o paciente.
Não conecte outros componentes externos ao equipamento.

5.1 Requisitos de segurança durante a instalação



ADVERTÊNCIA

A instalação elétrica do local em que o aparelho será instalado e usado deve respeitar a legislação em vigor e as especificações de segurança relevantes para sistemas elétricos.

Instale o aparelho em um lugar em que ele fique protegido contra batidas e respingos acidentais de água ou outros líquidos. Não exponha diretamente o aparelho à luz solar ou ultravioleta.

Não *instale o aparelho em cima ou perto de fontes de calor. Ao instalar, verifique se há ar suficiente circulando ao redor do aparelho. Não instale o aparelho perto de solventes ou líquidos inflamáveis, pois eles podem danificar a embalagem plástica dele.*

O plugue do cabo de energia (Direct Plug-In), modelo PSAC05R-050, é considerada um meio de isolamento do equipamento da rede elétrica. Quando o plugue estiver conectado, o dispositivo de acionamento de energia deve ser facilmente acessível. Deixe espaço livre suficiente em torno dele. O aparelho não deve ser posicionado de forma a desconectá-lo (no plugue do dispositivo de acionamento de energia – Switching Power Supply).

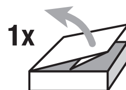
Nunca *provoque um curto-circuito nos terminais da bateria com objetos metálicos, por causa do risco de queimaduras, incêndio e explosão.*

O aparelho pode ser transportado, mas deve ser manuseado com cuidado. Transporte o aparelho na posição horizontal. ***Não*** *deixe que o aparelho seja exposto a agitações ou vibrações. Para informações sobre tamanho e peso, consulte o item 12 (Especificações técnicas).*



ADVERTÊNCIA – RISCO DE EXPLOSÃO
Não *instale o aparelho onde haja risco de explosões. O aparelho não deve ser usado em uma atmosfera inflamável (misturas de anestesia, oxigênio, óxido nitroso, etc). Instale o dispositivo em uma área bem ventilada.*

5.2 Conexão do carregador à tomada elétrica



O Translux Wave é fornecido com uma unidade de entrada universal separada (**6**) que aceita 100 a 240 V (∼), 50 / 60 Hz.



ADVERTÊNCIA
*Antes de conectar o carregador (**6**) à rede elétrica, verifique se a tensão e a frequência da rede elétrica correspondem aos valores indicados na placa de identificação do aparelho. A placa de identificação localiza-se na parte inferior do carregador.*

Use somente o cabo de energia fornecido com o aparelho. O uso de qualquer outro adaptador pode resultar em dano da bateria.

Não ligue o cabo a uma tomada de rede usando um adaptador múltiplo de energia.



OBSERVAÇÃO
A fonte de alimentação do Translux Wave (6) vem com três adaptadores intercambiáveis:

Fig. (6 a)	= Europa	tipo 1
Fig. (6 b)	= Reino Unido	tipo 2
Fig. (6 c)	= EUA / Japão	tipo 3

1. Selecione o adaptador correto entre os disponíveis: Europa – Tipo 1, Reino Unido – Tipo 2, EUA / Japão – Tipo 3.
2. Cada adaptador tem uma abertura para o encaixe da trava de retenção na fonte de alimentação.
3. Com a abertura virada para a fonte de alimentação, encaixe o adaptador na fonte de alimentação de forma que as travas do adaptador fiquem alinhadas a suas respectivas aberturas na fonte de alimentação.
4. Pressionando as duas peças, introduza o adaptador na fonte de alimentação até ouvir um clique e o adaptador ficar firme no lugar.



OBSERVAÇÃO
Pressionar o adaptador durante a colocação garante que as travas fiquem presas pelos retentores na fonte de alimentação. Se o adaptador ficar solto, remova-o e reinstale-o.

5. Para remover o adaptador da fonte de alimentação, pressione o botão de trava retentor (marcado com a palavra "**PUSH**"), deslize o adaptador da fonte de alimentação e remova-o.
6. Guarde os adaptadores não utilizados para uso futuro.
7. Conecte o plugue do cabo de alimentação na entrada da parte inferior do carregador.



ADVERTÊNCIA
Verifique regularmente o cabo de alimentação, a fonte de alimentação e o adaptador, para garantir que eles estejam em boas condições.

Se houver algum dano, não use a peça danificada até que ela seja substituída.

Use somente peças ou acessórios originais de reposição da Heraeus Kulzer.

8. Conecte a fonte de alimentação com o adaptador na tomada.
9. O LED VERDE do carregador se acende (ícone ⊙).

5.3 Colocação da bateria no aparelho

O Translux Wave vem com uma potente bateria de íons de lítio recarregável.

A bateria é fornecida separadamente dentro da embalagem do aparelho e deve ser inserida nele antes da operação inicial.



ADVERTÊNCIA
Siga atentamente as precauções de segurança descritas no item 3.2.3 (BATERIA – Precauções de segurança).



CUIDADO
NUNCA *coloque o aparelho no carregador sem a bateria.*

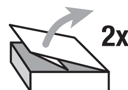
PT

Insira a bateria no aparelho na sequência descrita abaixo:

(1) Retire a bateria da embalagem.



ADVERTÊNCIA
***Nunca** provoque um curto-circuito nos terminais da bateria com objetos metálicos, por causa do risco de queimaduras, incêndio e explosão.*



(2) Use algo plano (uma moeda, por exemplo) para desparafusar, no sentido anti-horário, a tampa da bateria do aparelho (**Fig**. (1) **e** (2)).

(3) Há uma seta marcada na embalagem da bateria (**Fig**. (3)).



OBSERVAÇÃO
Esta seta indica a orientação na qual a bateria deve ser inserida no aparelho.

(4) Deslize lentamente a bateria no aparelho, com a seta virada para ele, até que ela pare (**Fig**. (4)).



OBSERVAÇÃO
Se a bateria for inserida de forma errada (ou seja, na direção oposta da seta), o aparelho não funcionará. No caso de a bateria ser inserida da forma errada, nenhum dano será causado à parte eletrônica do aparelho.



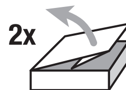
ADVERTÊNCIA
Use somente baterias originais da Heraeus Kulzer. O uso de baterias de outro fabricante ou de baterias não recarregáveis / primárias é um risco potencial e pode provocar danos irreversíveis ao aparelho.

(5) Use algo plano (uma moeda, por exemplo) para parafusar, no sentido horário, a tampa da bateria do aparelho.



OBSERVAÇÃO
O aparelho não funcionará corretamente se a tampa não estiver completamente parafusada.

5.4 Colocação do guia luminoso no aparelho



- Gire o guia luminoso um pouco (**1**) e insira-o no aparelho (**2**) até que ele atinja a posição final.

A posição final é atingida quando você ouve um barulho de "**clique**".

- Monte o cone de luz protetor (**3**) na extremidade superior do guia luminoso.

Posicionamento do guia luminoso

- Gire o guia luminoso até a posição desejada para a polimerização.
- Para fazer pleno uso da intensidade luminosa fornecida, coloque o guia luminoso o mais perto possível do compósito. **Evite o contato direto com o material do compósito!**



CUIDADO – Mantenha o guia luminoso limpo em todos os momentos para obter a intensidade total da luz.

A intensidade da luz é reduzida consideravelmente se:
- O guia luminoso não está em perfeitas condições (riscado ou lascado).
- O guia luminoso não está corretamente colocado no aparelho.
- O guia luminoso tem manchas de compósito.



ADVERTÊNCIA
Um guia luminoso danificado reduz a intensidade da luz e deve ser substituído por um novo imediatamente. Bordas afiadas podem causar ferimentos graves. Use somente guias luminosos originais da Heraeus Kulzer.



ADVERTÊNCIA – Controle de infecções:
Para tornar o tratamento o mais seguro possível para os pacientes e operadores, o guia luminoso e o cone de luz protetor devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada tratamento. Siga passo a passo as instruções indicadas no item 8 – Limpeza, desinfecção e esterilização.

5.5 Carregamento da bateria



CUIDADO – Bateria NOVA: primeira carga
A bateria do Translux Wave vem parcialmente carregada de fábrica.
Portanto, a bateria deve ser totalmente carregada antes do primeiro uso do Translux Wave.



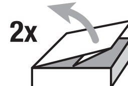
OBSERVAÇÃO – Bateria NOVA: primeira carga
*Para a primeira carga, este processo demora cerca de **3 horas**. O carregamento de baterias novas ou baterias armazenadas por um longo período pode levar mais tempo. A bateria atingirá sua capacidade total após alguns ciclos completos de carga / descarga.*



ADVERTÊNCIA – RISCO DE EXPLOSÃO
Use somente o carregador fornecido com o Translux Wave para carregar a bateria. Nunca tente carregar a bateria usando outro carregador ou fonte de energia, por causa do risco de explosão e incêndio.

Insira o aparelho com a bateria no carregador do Translux Wave.

Um bipe confirma que os contatos estão na posição correta para o carregamento!





OBSERVAÇÃO IMPORTANTE – Chave de alinhamento
A chave de alinhamento (**5**), localizada na parte de trás inferior baixo do aparelho, permite a inserção correta do aparelho no suporte do carregador. Ao inserir o aparelho no carregador, a chave de alinhamento deve ser alinhada com a ranhura posicionada dentro do carregador.

Processo de carregamento da bateria.

- O LED verde de status da bateria começa a piscar no aparelho.
- Quando a fase de carregamento estiver concluída e a bateria estiver totalmente carregada, o LED verde de status estará iluminado de forma constante.



OBSERVAÇÃO IMPORTANTE – Bateria com defeito
Se o aparelho detectar algum defeito na bateria durante a fase de carregamento, ele interromperá o processo de recarga, e o LED de status da bateria piscará em AMARELO.

Nesta condição, um sinal de "**bipe**" é emitido a cada segundo por um período de 30 segundos.
Substitua a bateria com defeito por uma nova!



ADVERTÊNCIA
Use somente baterias da Heraeus Kulzer!



OBSERVAÇÃO
*Quando o aparelho estiver no carregador, seu funcionamento será interrompido. O botão "**Iniciar / Parar**" não funciona.*

O aparelho pode ser removido do carregador durante o carregamento; no entanto, a bateria pode não estar totalmente carregada e isso pode reduzir a duração do funcionamento.

PT

6 Operação



ADVERTÊNCIA – Verifique o estado do aparelho antes de iniciar o tratamento.
Antes de cada tratamento, sempre verifique se o aparelho e os acessórios (guia luminoso e cone de luz protetor) funcionam corretamente. Se algo for observado durante o tratamento, interrompa-o e entre em contato com a Heraeus Kulzer ou um agente autorizado local de atendimento ao cliente (consulte o item 14 – Assistência Técnica). Se houver algum dano, não use o aparelho e seus acessórios. Antes de usar o Translux Wave, sempre verifique se a intensidade da luz emitida é suficiente para garantir a polimerização. Verifique a intensidade da luz usando o medidor de luz integrado ao carregador (consulte o item 6.2 – Medição da intensidade da luz).



ADVERTÊNCIA – Controle de infecções

Primeira utilização
*Os acessórios, o guia luminoso e o cone de luz protetor são entregues **SEM ESTERILIZAÇÃO** e devem ser esterilizados antes de serem utilizados pela primeira vez.*

A cada utilização
Depois de utilizados, os acessórios, o guia luminoso e o cone de luz protetor devem ser reprocessados antes de serem reutilizados, de acordo com os procedimentos descritos no item 8 (Limpeza, desinfecção e esterilização).

6.1 Ativação e desativação do ciclo de exposição

O Translux Wave pode operar com dois ciclos de exposição diferentes:

– **Exposição com potência constante:** ciclo de duração de 10 segundos.
– **Exposição com aumento gradual na potência:** "**Soft-Start**" (ciclo de duração de 20 segundos). O "**Soft-Start**" significa um aumento na intensidade da luz de 50% a 100% em 2 segundos.

- Se o aparelho estiver em "**Modo de pausa**" todos os LEDs de ciclo de duração no aparelho estão desligados), pressione brevemente o botão "**Iniciar / Parar**" para colocar o aparelho em funcionamento. (Após o reinício, o LED acenderá 10 segundo por padrão).

Polimerização de 10 segundos de exposição

Pressione brevemente o botão “**Iniciar / Parar**” . A emissão de luz será ativada.

O LED de 10 segundos mostra que este programa está sendo executado.

Depois que o ciclo de duração for concluído, o aparelho desligará a luz automaticamente.

Sinal sonoro:
Os sinais sonoros (bipes) a seguir são emitidos:

1 bipe ao pressionar o botão “**Iniciar / Parar**”.

1 bipe no fim da exposição.

Polimerização “Soft-Start” de 20 segundos de exposição

Pressione e mantenha pressionado por pelo menos um segundo o botão “**Iniciar / Parar**” . A emissão de luz será ativada.

O LED de 20 segundos mostra que este programa está sendo executado.

Depois que o ciclo de duração for concluído, o aparelho desligará a luz automaticamente e a unidade retornará ao modo de 10 segundos (LED de 10 segundos aceso).

Sinal sonoro:
Os sinais sonoros (bipes) a seguir são emitidos:

1 bipe ao pressionar o botão “**Iniciar / Parar**”.

1 bipe depois de 1 segundo indica ativação do modo “**Soft-Start**”.

1 bipe após 10 segundos de tempo de exposição.

1 bipe no fim da exposição.



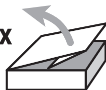
OBSERVAÇÃO
O ciclo de exposição pode ser interrompido a qualquer momento, antes que o tempo de exposição seja concluído, bastando pressionar novamente o botão “**Iniciar / Parar**”.

Sinal sonoro:
Um sinal sonoro (bipe) é emitido quando o botão “**Iniciar / Parar**” é pressionado para interromper o ciclo de exposição.

PT

6.2 Medição da intensidade luminosa

O carregador do Translux Wave está equipado com um medidor de intensidade de luz integrado (**8**).





CUIDADO
Antes de cada tratamento, sempre verifique a intensidade da luz usando o medidor integrado no carregador do Translux Wave.

- Sem aplicar pressão, coloque o guia luminoso na horizontal diretamente sobre a área de teste (**8**).

Ative o aparelho apertando o botão “**Iniciar / Parar**” (independentemente do tempo de exposição selecionado).

A medição da intensidade da luz é imediatamente indicada pelo LED de 2 cores (símbolo) localizado no canto inferior direito da área de teste.

LED VERDE: A intensidade da luz é suficiente para o tratamento.

LED AMARELO: A intensidade da luz é insuficiente e o aparelho não deve ser utilizado no momento.



CUIDADO

Caso a intensidade de luz seja insuficiente, por favor realizar os seguintes controles e medidas:
– O guia luminoso não foi inserido no aparelho (consulte o item 5.4 – Colocação do guia luminoso no aparelho).
– Verifique se o guia luminoso está contaminado ou com defeito.
– Elimine todos os traços de contaminação do guia luminoso (consulte o item 8 – Limpeza, desinfecção e esterilização) ou substitua o guia luminoso danificado por um novo.

Use somente guias luminosos originais da Heraeus Kulzer.



ADVERTÊNCIA
Se as medidas descritas acima não resolverem o problema, não use o aparelho para nenhum tratamento. Desligue o aparelho (desconecte o carregador da fonte de energia elétrica) e garanta que não seja possível ligá-lo novamente por acidente. Entre em contato com uma assistência técnica da Heraeus Kulzer ou com um técnico qualificado autorizado da Heraeus Kulzer (consulte o item 14 – Assistência Técnica).

6.3 Modo de pausa

O aparelho dispõe de um “**Modo de pausa**” para minimizar o consumo de energia da unidade.

Quando o aparelho não estiver no carregador, todas as suas funções internas serão automaticamente desligadas (“**Modo de pausa**”) se ele não for usado por aproximadamente 5 minutos.

No “**Modo de pausa**”, os LEDs de ciclo de duração no aparelho são desligados.

- Para sair do “**Modo de pausa**”, aperte o botão “**Iniciar / Parar**” .
  O aparelho está pronto para operação.



OBSERVAÇÃO
*Com o “**Modo de pausa**” concluído, o aparelho e o visor retornam à última configuração utilizada.*

6.4 Informações adicionais sobre as operações do aparelho



OBSERVAÇÃO
Se o aparelho for colocado no carregador antes que o ciclo de polimerização seja finalizado, a emissão de luz será desligada automaticamente.

*Quando o aparelho estiver no carregador, seu funcionamento será interrompido. O botão “**Iniciar / Parar**” não funciona.*

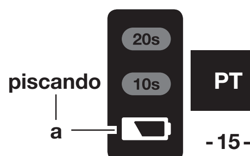
O Translux Wave é equipado com microprocessadores que continuamente verificam os parâmetros otimizados de carregamento da bateria. Portanto, depois de cada tratamento, o aparelho deve ser armazenado no carregador, independentemente do nível da bateria.

7 Condições de alarme

7.1 Bateria com defeito

No caso de uma bateria com defeito, o LED de status da bateria no aparelho piscará continuamente AMARELO (**Fig. a**).

Um som de “**bipe**” é emitido a cada segundo por um período de 30 segundos.

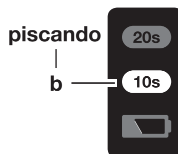




IMPORTANTE
Esta condição de erro é detectada apenas quando o aparelho está colocado no carregador.

7.2 LED com defeito

Quando um defeito no LED é detectado pelo microprocessador, o LED “**10s**” verde de modo de polimerização que está em uso começa a piscar (**Fig. b**).



7.3 Proteção contra superaquecimento

Se acontecerem vários ciclos de polimerização em sequência (normalmente após 18 ciclos consecutivos, cada um com duração de 20 segundos), o sensor interno de sobrecarga de temperatura pode ser ativado.

Uma vez ativada a proteção de superaquecimento, um sinal acústico (**3 bipes**) é emitido no final do ciclo de exposição.

A ativação da proteção contra superaquecimento interrompe temporariamente o uso do aparelho por alguns minutos.

Deixe o aparelho esfriar por pelo menos 4 – 5 minutos e depois inicie a próxima exposição, apertando o botão “**Iniciar / Parar**” .



OBSERVAÇÃO
*A peça de mão torna-se capacitada a funcionar, ao atingir a temperatura operacional. Nenhum „**reset manual**“ é necessário.*

7.4 Sensor interno de sobrecarga de temperatura com defeito

No caso de defeito do sensor de temperatura, “**4 bipes**” são emitidos no início de um ciclo de exposição.



OBSERVAÇÃO
*Se ocorrer a falha do Sensor de Temperatura durante um ciclo de exposição, o software permite que se complete a exposição. No entanto, não será permitido um novo ciclo de exposição, apertando o botão “**Iniciar / Parar**” e “**4 bipes**” são emitidos.*

Qualquer outra operação com defeito no sensor de temperatura de superaquecimento é impedida.

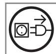
7.5 Sinal de bateria fraca

Quando, depois do uso frequente, a carga da bateria cair para o nível mínimo, o microprocessador do Translux Wave permite outros poucos ciclos em ciclos de exposição sem necessidade de recarga da bateria.

Esta condição é sinalizada no final de cada ciclo por "**2 bipes**".
O ícone da bateria piscará verde. **Carregue a bateria!**

No fim de alguns ciclos, a carga restante da bateria não permite mais nenhum ciclo de exposição. Esta condição é sinalizada por "**2 bipes**".
O ícone da bateria piscará verde. **Carregue a bateria!**

8 Limpeza, desinfecção e esterilização



DESLIGAR DA REDE ELÉTRICA
Antes de efetuar os procedimentos de limpeza e desinfecção, desligue o carregador da fonte de energia elétrica!



ADVERTÊNCIA
Controle de infecções
*O guia luminoso e o cone de luz protetor são entregues **SEM ESTERILIZAÇÃO** e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados (com vapor) antes de serem utilizados pela primeira vez e antes de cada utilização.*

***Não** esterilize o aparelho e o carregador!*

***Não** esterilize a bateria!*

8.1 Desmontagem

- Retire o cone de luz protetor do guia luminoso.
- Remova o guia luminoso: gire um pouco o guia luminoso e o retire do aparelho.

PT

8.2 GUIA LUMINOSO – Limpeza e desinfecção



CUIDADO
***Não** use instrumentos afiados ou pontiagudos para limpar o guia luminoso, pois eles podem riscar a sua superfície e, assim, diminuir a transmissão de luz.*

***Não** utilize produtos de limpeza / desinfetantes que contenham ácidos orgânicos, minerais e oxidantes, peróxido de hidrogênio, cloreto, iodo, brometo e solventes.*

1) Imediatamente após o uso, todos os resíduos, como material de compósito, devem ser removidos da superfície do guia luminoso. Todos os compósitos polimerizados devem ser removidos com o uso de etanol e uma espátula de plástico ou escova de náilon macia.

2) Desinfete o guia luminoso com um pano limpo e macio sem fiapos, umedecido com uma solução desinfetante suave com pH neutro (pH 7), de acordo com as especificações do fabricante. **Deixe a solução desinfetante secar.**

8.2.1 GUIA LUMINOSO – Inspeção antes da esterilização

Antes de prosseguir com o processo de esterilização, verifique cuidadosamente se há superfícies danificadas, descoloração e contaminação no guia luminoso.



ADVERTÊNCIA
***Não** use um guia luminoso danificado. Se houver algum dano, substitua o guia luminoso por um novo.*

Se o guia luminoso ainda estiver contaminado, repita o procedimento de limpeza e desinfecção.

8.3 CONE DE LUZ PROTETOR – Limpeza e desinfecção



CUIDADO
***Não** utilize produtos de limpeza / desinfetantes que contenham ácidos orgânicos, minerais e oxidantes, peróxido de hidrogênio, cloreto, iodo, brometo e solventes.*

- Limpe e desinfete o cone protetor de luz com um pano macio umedecido com uma solução desinfetante suave com pH neutro (pH 7), de acordo com as especificações do fabricante. **Deixe a solução desinfetante secar.**

8.3.1 CONE DE LUZ PROTETOR – Inspeção antes da esterilização

Antes de prosseguir com o processo de esterilização, verifique cuidadosamente se há superfícies danificadas, descoloração de veias e contaminação no cone de luz protetor.



ADVERTÊNCIA
Não *use um cone de luz protetor danificado. Se houver algum dano, substitua o cone de luz protetor por um novo.*

Um cone de luz protetor danificado não consegue oferecer proteção suficiente contra a luz do aparelho.

Se o cone de luz protetor ainda estiver contaminado, repita o procedimento de limpeza e desinfecção.

8.4 GUIA LUMINOSO e CONE DE LUZ PROTETOR – Embalagem antes da esterilização

O guia luminoso e o cone protetor de luz podem ser esterilizados com uma embalagem de esterilização a vapor descartável de tamanho adequado.



CUIDADO
O guia luminoso e o cone protetor de luz devem ser embalados individualmente em uma única embalagem.

Durante a esterilização de vários instrumentos em um autoclave, não ultrapasse a carga máxima.



ADVERTÊNCIA
Verifique se a embalagem interna é grande o suficiente para acomodar os instrumentos individuais, sem apertar as vedações ou rasgar a embalagem.

8.4.1 GUIA LUMINOSO e CONE DE LUZ PROTETOR – Esterilização

8.4.1.1 Método de esterilização

- Realize a esterilização com autoclave a vapor de pré-vácuo.



CUIDADO
Nunca use *nenhum outro método de esterilização, por causa da possível incompatibilidade com os materiais do guia luminoso.*

NÃO USE *os seguintes métodos de esterilização: Esterilização por óxido de etileno, esterilização por ar quente, autoclavagem de tipo flash, esterilização STERRAD, sistema STERIS ou sistemas de esterilização similares.*
NÃO esterilize o guia luminoso e o cone de luz protetor usando: *peróxido de hidrogênio, esterilização por glutaraldeído, formaldeído e sistema de ácido peracético.*

8.4.1.2 Parâmetros de esterilização

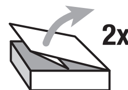
- Parâmetros de esterilização mínimos que fornecem um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}.

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição (embalagem)	Tempo mínimo de secagem
Pré-vácuo	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 minutos	20 minutos



CUIDADO
Não ultrapasse 135°C (275°F).

8.5 APARELHO – Limpeza e desinfecção





ADVERTÊNCIA
O aparelho ***não está protegido*** *contra a penetração de líquidos.*

Não *derrame líquidos diretamente na superfície e nos contatos do aparelho.*

Os produtos de limpeza e desinfetantes ***não devem*** *entrar no aparelho!*

NUNCA *mergulhe o aparelho em líquidos.*

NUNCA *limpe o aparelho com água corrente.*

Não *esterilize o aparelho.* ***Risco de danos graves, choque elétrico e fogo!***

Limpe e seque a embalagem do aparelho com um pano limpo e macio sem fiapos, umedecido com uma solução desinfetante suave com pH neutro (pH7), de acordo com as especificações do fabricante.

Deixe a solução desinfetante secar sozinha ou seque o desinfetante remanescente na embalagem do aparelho com um pano limpo e macio sem fiapos.



CUIDADO
Não *use solventes como acetona, álcool isopropílico e peróxido de hidrogênio, cloreto, iodo, brometo, fenol ou outras soluções agressivas para limpar e desinfetar a superfície plástica do aparelho. Essas substâncias podem ser prejudiciais e causar descoloração e/ou danos nos materiais plásticos do aparelho.*

Não use limpadores abrasivos!



IMPORTANTE: limpeza dos contatos do aparelho
Após a limpeza / desinfecção da embalagem plástica, sempre limpe os contatos que estão posicionados na parte inferior do aparelho. Os contatos do aparelho devem estar sempre sem resíduos de produtos de limpeza / desinfetantes, compósitos e sujeira.



IMPORTANTE
Os contatos do aparelho devem ser limpos regularmente (pelo menos uma vez por semana) e sempre após a limpeza e desinfecção da embalagem plástica. Contatos sujos ou expostos a líquidos, como de limpeza ou desinfetantes, podem afetar o processo de carregamento e impedir que a bateria seja carregada.

Limpe os contatos do aparelho com um pano limpo e macio sem fiapos ou um cotonete de algodão umedecido com álcool.



CUIDADO
Não *use instrumentos afiados ou pontiagudos para limpar os contatos, pois eles podem riscar e danificar a sua superfície e, assim, reduzir a condutividade.*

Antes de voltar a utilizar o aparelho, verifique se a superfície e os contatos estão totalmente secos. Se necessário, secar os contactos com jato de ar sobre os mesmos.

8.6 CARREGADOR – Limpeza da embalagem



DESLIGAR DA REDE ELÉTRICA
Desconecte a fonte de alimentação da tomada elétrica e do carregador antes da limpeza / desinfecção.



ADVERTÊNCIA
A embalagem do carregador ***não está protegida*** *contra a penetração de líquidos.*

Não *derrame líquidos diretamente na embalagem do carregador.*



CUIDADO
NÃO *esterilize o carregador. Ele não funcionará mais e poderá causar* ***danos graves, choque elétrico e fogo!***

Não *use solventes como acetona, álcool isopropílico e peróxido de hidrogênio, cloreto, iodo, brometo, fenol ou outras soluções agressivas para limpar a superfície plástica do carregador. Essas substâncias podem ser prejudiciais e causar descoloração e/ou danos aos materiais plásticos do carregador.*

Não use limpadores abrasivos!

Limpe e seque a embalagem do carregador com um pano limpo e macio sem fiapos, umedecido com um produto de limpeza suave para superfícies com pH neutro (pH 7), de acordo com as especificações do fabricante.

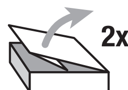
Seque a embalagem do carregador com um pano limpo e macio.



CUIDADO
Seque o carregador sempre após a limpeza. A umidade dentro do aparelho pode causar danos.

IMPORTANTE
Após a conclusão do procedimento de limpeza, verifique se os contatos no interior do carregador estão totalmente secos. Se necessário, secar os contactos com jato de ar sobre os mesmos.

8.6.1 CARREGADOR – Limpeza dos contatos





IMPORTANTE
Após a limpeza da embalagem plástica do carregador, sempre limpe seus contatos. Os contatos do carregador devem estar sempre sem resíduos de produtos de limpeza, compósitos e sujeira.

Os contatos do carregador devem ser limpos regularmente (pelo menos uma vez por semana) e sempre após a limpeza da embalagem plástica. Contatos sujos ou expostos a líquidos, como de limpeza ou desinfetantes, podem afetar o processo de carregamento e impedir que a bateria seja carregada.

Limpe os contatos do carregador com um pano limpo e macio sem fiapos ou um cotonete de algodão umedecido com álcool.



CUIDADO

Não *use objetos pontiagudos ou afiados para limpar os contatos do carregador!*

Não *coloque molhe os contatos!*

Não *dobre ou modifique a forma dos contatos do carregador durante a limpeza.*

Seque os contatos após a limpeza e não encoste peças metálicas e gordurosas neles.
Se necessário, secar os contactos com jato de ar sobre os mesmos.

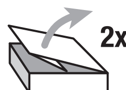
8.6.2 CARREGADOR – Contatos substituíveis

Contatos do carregador danificados ou muito sujos (que não podem ser limpos com os procedimentos descritos no item acima) podem impedir a condutividade e, consequentemente, o carregamento da bateria.

Nesse caso, é possível substituir os contatos danificados por novos.

Para obter informações adicionais sobre a substituição de contatos do carregador e o fornecimento de peças de reposição, entre em contato com a subsidiária local da Heraeus Kulzer.

Instruções de trabalho:
Ferramenta necessária: chave de fenda phillips de tamanho médio.



1. Retire o aparelho da base do carregador.
2. Desligue o carregador da tomada.
3. Retire o fio do carregador.
4. Coloque o carregador de cabeça para baixo.
5. Retire os 2 parafusos da ponte de contatos (veja a capa desdobrável traseira, **item 12**)
6. Puxe a ponte de contatos.
7. Insira a nova ponte de contatos e repita a operação de forma inversa para a montagem.



CUIDADO

Não dobre ou contamine a nova ponte de contatos!
Tenha cuidado ao fixar e inserir a ponte! Não aperte demais os parafusos!

PT

9 Armazenamento por longo tempo

Armazenamento do aparelho com a bateria durante longos períodos de não utilização. Antes ou depois de um período de longa inatividade, carregue totalmente a bateria ou armazene-a no carregador em funcionamento. Embora o circuito de segurança interno da bateria evite a descarga completa, recomenda-se carregar totalmente a bateria pelo menos uma vez a cada 5 meses de inatividade.

10 Descarte



OBSERVAÇÃO – IMPORTANTE

O aparelho não deve ser descartado no lixo doméstico normal.

Para descartar peças de reposição ou o aparelho, entre em contato com a subsidiária da Heraeus Kulzer diretamente no seu país.

Descarte guias luminosos e baterias inutilizáveis de acordo com as exigências legais de seu país.



ADVERTÊNCIA – Descarte de baterias vazias ou danificadas

Descarte uma bateria vazia ou danificada conforme o método a seguir, depois de tomar as medidas necessárias para evitar curto-circuito externo:

Depois de ter isolado os terminais da bateria com fita isolante, faça o descarte de acordo com as orientações da prefeitura.

As condições e medidas de precaução para o descarte do aparelho estão sujeitas às disposições legais válidas semelhantes a qualquer outro aparelho eletrônico que ficou inutilizável.

Descarte de equipamentos antigos de acordo com as diretrizes européias WEEE ou equipamentos elétricos e eletrônicos (Lei alemã ElektroG).

11 Solução de problemas



ADVERTÊNCIA

Se os passos abaixo não resolverem o problema, entre em contato com a Heraeus Kulzer ou um agente autorizado local de atendimento ao cliente: ***NÃO USE*** *o Translux Wave e* ***NÃO TENTE*** *consertar o aparelho, pois isso pode causar ferimentos graves.*

Se o aparelho não estiver funcionando corretamente, leia de novo este manual do usuário e depois verifique a tabela a seguir:

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
O carregador não liga. O LED VERDE do carregador está desligado.	A fonte de alimentação não está ligada à tomada elétrica e/ou à entrada do carregador.	Verifique se a fonte de alimentação está firmemente conectada à tomada elétrica e à entrada do carregador.
	Tomada elétrica sem tensão.	Use uma tomada diferente.
	O adaptador intercambiável não está colocado corretamente na entrada da fonte de alimentação.	Leia atentamente o item 5.2 deste manual.
	O cabo da fonte de alimentação está danificado.	Substitua a fonte de alimentação por uma nova (a fonte de alimentação e seu cabo não podem ser separados).
	A fonte de alimentação está com defeito.	Substitua a fonte de alimentação por uma nova.
	O carregador está com defeito.	Entre em contato com a Heraeus Kulzer ou um agente autorizado local de atendimento ao cliente.
	Os contatos do carregador estão em curto.	Elimine a causa do curto-circuito. Se a condição de curto-circuito persistir, substitua os contatos por novos. Consulte o item 8.6.2.
Aparelho NÃO inserido no carregador. A emissão de luz não funciona quando o botão "**Iniciar / Parar**" é pressionado e nenhuma informação aparece no visor do aparelho. 20s 10s	**Aparelho sem bateria.**	Insira a bateria no aparelho (consulte o item 5.3).
	Aparelho em "**Modo de pausa**".	Aperte o botão "**Iniciar / Parar**" para tirar o aparelho do "**Modo de pausa**". Consulte o item 6.3.
	Bateria descarregada. Não há carga suficiente na bateria para ligar o aparelho.	Coloque o aparelho no carregador e recarregue a bateria (consulte o item 5.5).
	Defeito na parte eletrônica.	Entre em contato com a Heraeus Kulzer ou um agente autorizado local de atendimento ao cliente.
	Bateria com defeito.	Para verificar se a bateria está com defeito, coloque o aparelho no carregador. A "**sequencia de pré-qualificação**" começa com a verificação do status da bateria pelo micro-processador do Translux Wave. Esta sequencia de pré-qualificação pode durar até no max. 30 minutos. Se, durante esta sequencia de verificação, um "**sinal sonoro**" for emitido a cada segundo por um período de 30 segundos e o ícone da bateria na peça de mão estiver piscando em amarelo, a bateria é considerada / detectada com defeito. **Substitua a bateria por uma nova** (Consulte o item 5.3).
"**2 bipes**" são emitidos no fim do ciclo de exposição.	**Carga de bateria baixa.**	Os "**2 bipes**" sinalizam que o nível de carga residual da bateria é adequado apenas para alguns ciclos de exposição adicionais. Coloque o aparelho no carregador e recarregue a bateria (consulte o item 5.5).

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
A emissão de luz não inicia quando o botão "**Iniciar / Parar**" estiver pressionado ou durante um ciclo de exposição, quando a emissão de luz for interrompida com o som de um bip. A luz LED "**10s**" da peça de mão começa a picar VERDE. 20s 10s **piscando**	**O conjunto de LEDs pode estar com defeito.**	**Verifique a funcionalidade do LED por meio do seguinte procedimento:** Insira peça de mão no carregador e **pressione o botão "Iniciar / Parar" consecutivamente por 5 vezes.** Retire a peça de mão do carregador. A luz LED "**10s**" da peça de mão começa a picar VERDE, a peça de mão foi reiniciada. A luz LED "**10s**" na peça de mão fica novamente piscante no início do próximo ciclo de exposição e não há nenhuma emissão de luz, o conjunto de LED está com defeito. Neste caso, entre em contato com Heraeus Kulzer ou agente autorizado local de Atendimento ao Cliente.
Após vários ciclos de exposição consecutivos, a emissão de luz não liga quando o botão "**Iniciar / Parar**" é pressionado, e "**3 bipes**" são emitidos.	**Proteção contra superaquecimento.** O aparelho ficou superaquecido no decorrer do uso e ativou o sensor de sobrecarga de temperatura. A ativação da proteção contra superaquecimento impede temporariamente (por alguns minutos) o uso do aparelho.	Deixe o aparelho esfriar por pelo menos 4 – 5 minutos e depois inicie a próxima exposição, apertando o botão "**Iniciar / Parar**". **Nota:** A peça de mão torna-se capacitada a funcionar, ao atingir a temperatura operacional. Nenhum „**reset manual**" é necessário.
Durante um ciclo de exposição, "**3 bipes**" são emitidos.	**Proteção contra superaquecimento.** O aparelho ficou superaquecido no decorrer do uso e ativou o sensor de sobrecarga de temperatura. A ativação da proteção contra superaquecimento impede temporariamente (por alguns minutos) o uso do aparelho.	Deixe o aparelho esfriar por pelo menos 4 – 5 minutos e depois inicie a próxima exposição, apertando o botão "**Iniciar / Parar**".
Problemas durante o carregamento. Um sinal de „**bipe**" é emitido a cada segundo por um período de 30 segundos e o LED de status da bateria, na peça de mão, pisca AMARELO. 10s **piscando**	Durante a fase de pré-qualificação da bateria (condição da bateria: completamente vazia, consulte os itens 4.2.4 e 5.5). A parte eletrônica detecta um status de defeito da bateria e interrompe o carregamento.	Substitua a bateria por uma nova (consulte o item 5.3). 2x
Aparelho colocado no carregador, mas o carregamento não é iniciado. O LED de status da bateria no aparelho está desligado.	**Defeito**: interrupção dos contatos de carregamento.	Consulte os itens 8.5 e 8.6.2.
	Falha no contato entre o carregador e o aparelho.	Verifique se o aparelho foi inserido no carregador com a orientação correta. **Chave de alinhamento.** Consulte o item 4.2.1, pontos 4 e 5.
	Os contatos do aparelho e/ou carregador estão sujos.	Limpe os contatos do aparelho e do carregador. Consulte os itens 8.5 e 8.6.1.
A intensidade da luz medida com o medidor integrado no carregador é insuficiente. O LED no carregador está AMARELO.	O guia luminoso não está corretamente colocado no aparelho.	Verifique se o guia luminoso está completamente colocado no cone de metal do aparelho.
	Saída do guia luminoso contaminada por materiais estranhos ou resíduos de compósitos que podem interferir na saída de luz.	Limpe a saída do guia luminoso. Consulte o item 8.2.
	Guia luminoso com defeito ou desgaste.	Substitua o guia luminoso por um novo.

12 Especificações técnicas

Classificação de acordo com a diretiva 93/42/EC: Classe I (um)

Normas de segurança:

O produto foi testado e está em conformidade com a norma IEC 60601-1 (segunda edição) e com IEC 60601-1-1.

O produto foi testado e está em conformidade com a norma IEC 60601-1 (terceira edição) e IEC 60601-1-2 (terceira edição – para compatibilidade eletromagnética – EMC).

A peça de mão é para uso em paciente enquanto que a unidade de carga e o adaptador de alimentação não devem ser utilizados no ambiente do paciente.

Observação: O ambiente do paciente é compreendido pela área de 1,5 m ao redor dele (de acordo com IEC 60601-1, terceira edição e IEC 60601-1-1).

Classificação de acordo com a IEC 60601-1: Classe II, Tipo B, **Parte Aplicada:** guia de luz com cone de proteção.
IP 20 (Carregador).
IP 20 (Translux Wave)

Carregador: Carregador do Translux Wave

Alimentação para o carregador:
Cabo de energia (Direct Plug-In) fabricados por:
Phihong Technology CO LTD – **Modelo:** PSAC05R-050.
Entrada: 100 – 240 V ~ – 300 mA – 50 / 60 Hz –.
Saída: 5 V ⎓ – 1 A Max – ⊖—◐—⊕ .
O equipamento de classe II

Alimentação para o aparelho:
Bateria de íons de lítio recarregável.
Fabricante: Panasonic. **Modelo:** NCR-18500.
Tensão nominal: 3,6 V.
A capacidade nominal (Típico): 2000 mAh

Aparelho:
Modelo: Translux Wave.
Operação: Serviço intermitente: 120 s ON – 40 s OFF – max 2 vezes seguidas

Fonte de luz:
LED de alta luminosidade.
Produto de LED da classe 2M (IEC 60825-1).
Intervalo de comprimento de onda: 440 – 480 nm.
Comprimento de onda dominante: Mín. 440 nm – Max. 465 nm

Guia luminoso:
Haste de múltiplos núcleos sem chumbo, 8 mm de diâmetro.
Esterilizável em autoclave a vapor de pré-vácuo:
4 minutos (no mínimo) a temperatura mínima de 132°C + 3°C (270°F + 5°F). Máx. 500 ciclos

Ciclos de exposição configuráveis:

– Exposição Normal
10 segundos de tempo de exposição.
Sinais sonoros:
1 bipe no início da exposição.
1 bipe no fim da exposição

– Exposição modo "Soft-Start"
20 segundos de tempo de exposição. (O "**Soft-Start**" significa um aumento na intensidade da luz de 50% a 100% em 2 segundos.)
Sinais sonoros:
1 bipe no início da exposição.
1 bipe depois de 1 segundo para a indicação de ativação do modo „**Soft-Start**".
1 bipe após 10 segundos de exposição.
1 bipe no fim da exposição

Tempo de carregamento de uma bateria vazia: Cerca de 3 horas

Condições ambientais do aparelho:

	Operação	**Transporte e armazenamento**
Temperatura	10°C – 35°C (50°F – 95°F)	–20°C – 40°C (–4°F – 104°F)
Umidade relativa	45% – 85%	45% – 85%
Pressão atmosférica	800 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

PT

Peso e dimensões:

Carregador: peso de 450 g.
Dimensões: C 140 x L 58 x A 62 mm

Aparelho: peso de 150 g (incluindo guia luminoso).
Dimensões: C 275 mm, máx. Ø 24 mm

12.1 Compatibilidade eletromagnética EN 60601-1-2



ADVERTÊNCIA

O aparelho exige medidas especiais CEM que devem ser instaladas e ativadas de acordo com as instruções descritas nesta seção.

Equipamentos de comunicação de rádio móveis e portáteis podem afetar o funcionamento correto do aparelho.

Instruções e declaração do fabricante – emissões eletromagnética		
O Translux Wave destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Translux Wave deve utilizá-lo apenas nesse ambiente.		
Verificação de emissões	**Conformidade**	**Meio eletromagnético – instruções**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Translux Wave usa energia de radiofrequência apenas para o funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e não devem causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Translux Wave é adequado para ser utilizado em todos os edifícios, inclusive, em residenciais e edifícios ligados diretamente à rede pública de distribuição em baixa tensão, que abastece edifícios de uso particular.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuação de tensão / Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Instruções e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Translux Wave destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Translux Wave deve utilizá-lo apenas nesse ambiente.			
Verificação de imunidade	**Valor de ensaio IEC 60601**	**Valor de conformidade**	**Meio eletromagnético – instruções**
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	O dispositivo continua a funcionar corretamente e com segurança.	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Se os pavimentos forem recobertos com material sintético, a umidade relativa deverá ser, no mínimo, de 30%.
Perturbações elétricas, rápidas, transientes / Bursts de acordo com IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de potência ±1 kV para linhas de entrada / saída	O dispositivo continua a funcionar corretamente e com segurança.	A qualidade da tensão de rede deverá ser igual à existente tipicamente numa zona comercial ou hospitalar.
Impulsos IEC 61000-4-5	±1 kV tensão diferencial ±2 kV tensão de modo comum	O dispositivo continua a funcionar corretamente e com segurança.	A qualidade da tensão de rede deverá ser igual à existente tipicamente numa zona comercial ou hospitalar.
Intermitências de tensão, breves interrupções e variações da tensão nas linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_T ($> 95\%$ de queda U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% de queda U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de queda U_T) durante 25 ciclos $< 5\%$ U_T ($> 95\%$ de queda U_T) em 5 seg.	O aparelho pode mostrar efeitos irregulares durante a operação, desde que seja operado de forma segura, sem surgimento de nenhum defeito e contanto que o utilizador possa colocá-lo de volta ao estado de funcionamento anterior.	A qualidade da tensão de rede deverá ser igual à existente tipicamente numa zona comercial ou hospitalar.
Campo magnético de frequência de rede (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	O dispositivo continua a funcionar corretamente e com segurança.	Os campos magnéticos de frequência de rede devem apresentar os níveis característicos de um espaço típico numa zona comercial ou hospitalar.
NOTA: U_T é a tensão da rede alternada antes da utilização do valor de ensaio.			

Instruções e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Translux Wave destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Translux Wave deve utilizá-lo apenas nesse ambiente.			
Verificação de imunidade	**Valor de ensaio IEC 60601**	**Valor de conformidade**	**Meio eletromagnético – instruções**
Alta frequência conduzida IEC 61000-4-6 Alta frequência irradiada IEC 61000-4-3	3 $V_{\mathbf{eff}}$ de 150 kHz até 80 MHz 3 V / m de 80 MHz até 2,5 GHz	O dispositivo continua a funcionar corretamente e com segurança.	Os telefones celulares de alta frequêncianão devem ser utilizados nas proximidades do produto ou de uma parte deste, incluindo os cabos, exceto se forem respeitadas as distâncias de separação recomendadas, que são calculadas através da equação que pode ser utilizada para a frequência do emissor. **Distâncias de separação recomendadas** $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz até 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz até 2,5 GHz onde (**P**) é a máxima potência nominal de saída do emissor em Watt (**W**) de acordo com o fabricante do emissor e (**d**) a distância de separação recomendada em metros (**m**). A intensidade de campo dos emissores de alta frequência fixos, tal como determinada numa verificação eletromagnética do local, deve ser inferior ao valor de conformidade em cada intervalo de frequência (**b**). Podem surgir interferências nas proximidades de equipamentos identificados através do seguinte símbolo: 

Nota:

(1) A 80 MHz e 800 MHz é válida a gama de frequências mais elevada.

(2) É possível que estas diretivas não possam ser aplicadas em todos os casos. A difusão de grandezas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a) A intensidade de campo de emissores estacionários, como, p.ex., estações base de radiotelefones e radio-comunicadores móveis, estações de rádio amador, emissoras de rádio em AM e FM e de televisão, na teoria, não podem ser predefinidos com precisão. Para averiguar o meio eletromagnético com respeito aos emissores estacionários, deverá fazer-se um estudo do local. Se a intensidade de campo, medida no local em que o produto é utilizado, exceder os valores de conformidade acima, deverá observar-se o produto para comprovar o funcionamento segundo a finalidade a que se destina. Se forem observadas características de desempenho fora do comum, poderão ser necessárias medidas adicionais, como, p.ex., um ajuste modificado ou um outro local de permanência do produto.

b) Sobre a gama de frequências de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade de campo deverá ser inferior a 3 V / m.

PT

Distâncias de separação recomendadas entre rádio-comunicadores portáteis e telefones celulares e o Translux Wave			
O funcionamento do Translux Wave está previsto para um meio eletromagnético, em que as interferências emitidas por alta frequência estão sob controle. O cliente ou o utilizador do Translux Wave pode prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os rádio-comunicadores e telemóveis por radiofrequência portátil (emissor) e o Translux Wave, de acordo com as recomendações indicadas em baixo relativas à máxima potência de saída dos aparelhos de comunicação.			
Máxima potência de saída nominal do emissor (**W**)	Distância de proteção em função da frequência de emissão (**m**)		
	de 150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

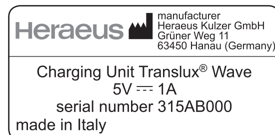
Para os emissores cuja máxima potência de saída nominal não se encontra indicada em cima, a distância recomendada (**d**) em metros (**m**) pode ser calculada com base na equação a aplicar à frequência do emissor, onde (**P**) é a máxima potência de saída nominal do emissor em Watt (**W**) segundo o fabricante do emissor.

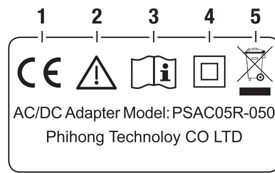
Nota:

(1) Para 80 MHz e 800 MHz é aplicado o máximo intervalo de frequência.

(2) É possível que estas diretivas não tenham de ser aplicadas em todas as situações. A difusão eletromagnética é influenciada pela absorção e a reflexão de estruturas, de objectos e de pessoas.

12.2 Placa de identificação do carregador





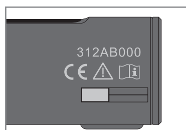


Descrição dos símbolos na placa de identificação

1 Marca CE.
2 Cuidado, consulte os documentos que acompanham o aparelho.
3 Consulte as instruções de uso.
4 Isolamento duplo (o aparelho está em conformidade com a classe de segurança II).
5 Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos antigos. (Aplicável na Comunidade Europeia e em outros países europeus com sistemas de coleta seletiva.)
6 Marca MET.

12.3 Número de série do aparelho

O número de série do aparelho está gravado na parte inferior da embalagem.



Número de série gravado.

13 Garantia

Para garantir o perfeito funcionamento, cada aparelho Heraeus Kulzer é sujeito a uma inspeção e controle final rígido antes da entrega. A Heraeus Kulzer dá uma garantia de 2 (dois) anos a partir da data de aquisição, para todos os produtos Heraeus Kulzer adquiridos em estado novo num revendedor ou importador Heraeus Kulzer, que abrange defeitos do material e de produção. Durante o prazo de garantia, a Heraeus Kulzer obriga-se a reparar (ou, ao seu critério, a substituir) gratuitamente, os componentes dos produtos considerados defeituosos. A substituição total de produtos Heraeus Kulzer não está prevista.

A Heraeus Kulzer não se responsabiliza, de forma alguma, pelos eventuais danos pessoais ou materiais diretos ou indiretos nos seguintes casos:

- O aparelho não foi utilizado de acordo com a finalidade de utilização prevista.
- O aparelho não foi utilizado de acordo com as instruções e regulamentos constantes do presente manual.
- A instalação elétrica no local de operação do aparelho não corresponde à legislação em vigor e aos respectivos regulamentos.
- A montagem, adaptação, regulagem, modificação ou reparo não foram efetuados por pessoal especializado e indicado pela Heraeus Kulzer.
- As condições ambientais do local usado para armazenagem do aparelho não correspondem aos regulamentos constantes no item 12 (Especificações técnicas).

Danos de transporte, danos provocados pelo uso indevido ou por negligência, danos provocados pela ligação em tensão de rede não prevista, bem como danos em lâmpadas de controle, botões e em todos os acessórios estão excluídos da garantia. A garantia caducará se o aparelho for modificado ou reparado por outras pessoas que não a assistência técnica autorizada e indicada pela Heraeus Kulzer. Para reclamar os direitos de garantia, o cliente deverá entregar o equipamento danificado aos cuidados do revendedor ou importador da Heraeus Kulzer, onde adquiriu o aparelho. O aparelho deve ser enviado empacotado adequadamente, incluindo todos os acessórios (se possível, na embalagem original).

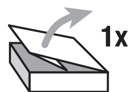
Uma ficha deve ser colocada com o aparelho em caso de devolução, contendo as seguintes informações:

a) Nome, endereço e número para contato do proprietário.
b) Nome e endereço do revendedor / importador.
c) Fotocópia da nota de entrega ou comprovante de compra do aparelho pelo proprietário, devendo constar, além da data, a descrição do aparelho e o número de série.
d) Descrição da falha de operação.

A garantia não cobre transporte e eventuais danos de transporte.
Em caso de danos provocados por acidentes ou uso indevido, ou que ocorram após findo o prazo de garantia, os serviços de reparo serão orçados de acordo com os custos do material e da mão-de-obra.

14 Assistência Técnica

14.1 Concessionários de serviços / contatos internacionais



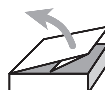
15 Histórico do documento

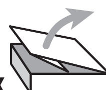
2012-08 Versão preliminar para protótipos.
2013-09 Primeira edição.
2014-03 Mudanças editoriais o item 2.1, 3.2.1, 7.2, 10, 11, 12 e 12.2.

Inhoud



OPMERKING
De afbeelding van een boek verwijst naar de afbeeldingen in het hoofdstuk en aanvullende informatie die u op de uitgevouwen omslag vindt.





1x / 2x

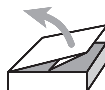
Vouw vooromslag uit **Vouw achteromslag uit**

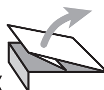
NL



OPMERKING

De afbeelding van een boek verwijst naar de afbeeldingen in het hoofdstuk en aanvullende informatie die u op de uitgevouwen omslag vindt.





1 Toepassing

1.1 Algemeen

Translux Wave is een geregistreerd handelsmerk van Heraeus Kulzer GmbH.

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor:

Bestel-nr.	Type en uitrusting	Uitgave
66055012	Translux Wave – LED-Polymerisatielamp	2014-03 / 99000943/01

1.2 EG-conformiteitsverklaring

Hiermee verklaren wij, Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau, dat het hierna beschreven apparaat qua concept en constructie alsook de door ons op de markt gebrachte uitvoering aan de betreffende fundamentele veiligheids- en gezondheidsbepalingen van de EG-richtlijn voldoet.

Bij een niet met ons overeengekomen wijziging van het apparaat verliest deze verklaring haar geldigheid.

1.3 Verklaring van de fabrikant

Hierbij verklaren wij, dat het apparaat Translux Wave voldoet aan richtlijn 93/42 EG en de normen IEC 60601-1 en IEC 60601-1-2.

Hanau, 2014-03 – Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau (Duitsland).

2 Instructies voor veilig gebruik van het apparaat

Lees deze handleiding goed door en volg de instructies zorgvuldig op. De woorden **WAARSCHUWING, VOORZICHTIG en OPMERKING** verwijzen naar belangrijke informatie die u aandachtig dient te lezen (zie de volgende paragraaf). Zorg ervoor dat u deze handleiding altijd binnen handbereik heeft.

2.1 Verklaring van symbolen en bijbehorende tekst

Symbolen	Bijbehorende tekst	Verklaring
	WAARSCHUWING	*Impliceert dat niet opvolgen van het advies de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.*
	VOORZICHTIG	*Impliceert dat niet opvolgen van het advies licht letsel of beschading aan het apparaat tot gevolg kan hebben.*
	OPMERKING	*Impliceert dat het advies niet aan schade gerelateerd is.*
	WAARSCHUWING EXPLOSIEGEVAAR	*WAARSCHUWING explosiegevaar – volg de informatie en waarschuwingen in de hoofdstukken en secties die zijn gemarkeerd met dit symbool.*
	STEKKER UIT STOPCONTACT	*WAARSCHUWING voor elektrische schok.* *Haal de stekker van de oplader uit het stopcontact voordat u de reinigings- en desinfectieprocedures uitvoert!*
MET c us UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601-1 - E113739	**MET**	*MET-markering – UL / CSA conformiteit.*
	WEEE / ElektroG	*Afvoeren van oude apparaten conform de WEEE (Europese Richtlijn) of Elektrische en Elektronische Apparatuur Wet (Duitse ElektroG-wet).*
		Patiëntdeel: *Type **B**-patiëntdeel – conform de technische norm IEC 60601-1.*
		Dubbele isolatie: *Klasse II-apparaat.*
		Voeding: *Wisselstroom.*
		Gelijkstroom.
		Polariteit oplaadstation – centrum positief.
		Gebruik alleen binnenshuis.

Symbolen	Bijbehorende tekst	Verklaring
CE		*Apparaat vervaardigd conform richtlijn 93/42/EG inclusief technische normen IEC 60601-1 en IEC 60601-1-2.*
		*WAARSCHUWING "**LED-straling**".* *Volg de informatie en wees alert op de gevaren die worden genoemd in paragraaf 4.2.5.*
		Raadpleeg gebruiksinstructies.
		VOORZICHTIG, raadpleeg bijbehorende documenten.
		Bedieningsknop: *"**Start / Stop**".*
		Registratiecertificaat conform de vereisten van het Ministerie van Gezondheid van de Russische Federatie.
		Stel het apparaat niet bloot aan regen.
		Temperatuurbereik bij opslag (–20°C (–4°F) tot 40°C (104°F)).
		Vochtigheidsbereik bij opslag (45% – 85% relatieve vochtigheid).
		Bereik atmosferische druk bij opslag (500 – 1060 hPa).

2.2 Transportschade – Uitpakken en inspecteren

Het apparaat is gevoelig voor stoten, omdat het elektronische onderdelen bevat. Daarom moet zowel bij het transport als bij de opslag uitermate voorzichtig te werk worden gegaan. De door Heraeus Kulzer verzonden goederen worden voor het verzenden zorgvuldig gecontroleerd. Het apparaat wordt goed beschermd en verpakt geleverd.
Controleer na ontvangst van de levering het apparaat op transportschade. Indien schade wordt vastgesteld moet dit uiterlijk 24 uur na de uitlevering aan de transportonderneming worden gemeld. U dient onder geen beding beschadigde apparatuur en / of toebehoren te installeren of te gebruiken.

2.3 Plichten van de eigenaar

Naast het volgen van de wettelijke voorschriften is de eigenaar eveneens verplicht zorg te dragen voor het naleven en toepassen van de wettelijk geldende bepalingen voor de werkplek zoals bijv. de opleidingsplicht, de wettelijke maatregelen ter bescherming van de werknemer en alle overige geldende voorschriften en wetten.
Voor de werkzaamheden aan en met het apparaat moeten aan de hand van de gebruiksaanwijzing en gebaseerd op de uit te voeren werkzaamheden door de eigenaar schriftelijke instructies in een duidelijke vorm worden opgesteld en moeten deze aan de gebruikers in hun eigen taal worden bekend gemaakt.

2.4 Logboek

We raden u aan een "**apparaatlogboek**" bij te houden, waarin u alle tests en belangrijke werkzaamheden noteert (zoals onderhoud en wijzigingen).

3 Beoogd gebruik

De Translux Wave is een tandheelkundige LED-uithardingslamp die bedoeld is voor gebruik in de mondholte voor de polymerisatie van lichtuithardende tandheelkundige materialen zoals adhesieven en vulmaterialen die worden geactiveerd op een golflengte van 440 – 480 nm.



OPMERKING
De meeste lichtuithardende tandheelkundige materialen worden binnen dit golflengtebereik geactiveerd. Controleer echter in geval van twijfel de specificaties van de fabrikant of neem contact op met de fabrikant.



WAARSCHUWING – Gekwalificeerde specialisten.
Het apparaat mag alleen worden gebruikt door speciaal hiervoor opgeleid personeel en de tandarts (zie paragraaf 2.3, Plichten van de eigenaar). Als het apparaat op de juiste manier wordt gebruikt, zijn er geen bijwerkingen bekend.

3.1 Beschrijving van het apparaat

Als lichtbron gebruikt de Translux Wave gebruikt een zeer efficiënte eenkleuren-LED met een golflengte tussen de 440 en 480 nm.

Al het licht dat wordt uitgestraald door de Translux Wave, wordt gebruikt om de kamferchinon fotoinitiator te activeren. Dit levert uitstekende polymerisatieresultaten op met een lagere warmte-emissie.

De Translux Wave wordt geleverd met een 360° draaiende lichtgeleider met een diameter van 8 mm.

De Translux Wave bestaat uit een oplader en een handstuk, dat wordt gevoed door een verwisselbare en oplaadbare lithium-ion-accu.

Het handstuk beschikt over een "**Slaapmodus**" om het energieverbruik van het apparaat te minimaliseren.

De "**Slaapmodus**" wordt geactiveerd als het handstuk gedurende een periode van ongeveer 5 minuten niet is gebruikt.

De Translux Wave heeft twee belichtingscycli:

- **Belichting met constante intensiteit:** cyclus van 10 seconden.
- **Belichting met een langzaam toenemende intensiteit**: "**Soft-Start**" (cyclus van 20 seconden). Bij "**Soft-Start**" neemt de lichtintensiteit binnen 2 seconden toe van 50% tot 100%.



OPMERKING – Houd u aan de door de fabrikant van de materialen opgegeven belichtingstijd.
Herhaal de belichting zo nodig enkele malen voor materialen met een specifieke belichtingstijd (bijvoorbeeld 30 / 40 seconden voor donkere composieten).

3.2 Veiligheidsvereisten

De effectiviteit van de veiligheidsinstructies met betrekking tot de persoonlijke veiligheid, de omgang met het apparaat en de omgang met het te bewerken product zijn in wezen afhankelijk van de wijze waarop personen met dit apparaat werken.



WAARSCHUWING
Voor de ingebruikneming de gebruiksaanwijzing zorgvuldig lezen en de informatie in acht nemen om fouten en hieruit volgende schade, in het bijzonder schade aan de gezondheid, te vermijden.
Voor installatie en gebruik van het apparaat moeten, naast de informatie in deze gebruiksaanwijzing, de geldende nationale wetten, voorschriften en richtlijnen in acht genomen worden.

3.2.1 Algemene instructies voor veilig gebruik van het apparaat



WAARSCHUWING – BEOOGD GEBRUIK
Gebruik het apparaat alleen voor het beoogde doel (zie paragraaf 3, Beoogd gebruik). Elk ander gebruik wordt sterk gecontraindiceerd. Niet naleven van dit voorschrift kan resulteren in ernstig letsel bij de patiënt of de gebruiker van het apparaat en in schade of storingen van het apparaat. Heraeus Kulzer is niet aansprakelijk voor gevolgschade als gevolg van het niet in acht nemen van de hierboven genoemde voorwaarde!



WAARSCHUWING
De gebruiker is verantwoordelijk voor het testen van de Translux 2Wave voor het gebruik en geschiktheid voor de beoogde doeleinden.

*Richt het licht **nooit** op de ogen. Voorkom te allen tijde dat de ogen direct of indirect worden blootgesteld aan het licht door het dragen van een veiligheidsbril die blauw licht uitfiltert. Plaats bij het uitharden de punt van de lichtgeleider altijd recht boven het materiaal dat moet worden uitgehard en vermijd onnodige belichting van weke delen. Stel ogen, tandvlees, weke delen en andere lichaamsdelen niet bloot aan het blauwe licht. Bedek deze delen zo nodig met beschermend materiaal. Gebruik cofferdam om tijdens de behandeling de weke delen, bijv. de gingiva, te beschermen. Beperk de belichting tot het gebied in de mondholte waar de klinische behandeling wordt uitgevoerd.*



WAARSCHUWING – CONTRA-INDICATIES
*Gebruik de Translux Wave **niet** bij patiënten met een pacemaker of een ander geïmplanteerd elektronisch apparaat. Dit geldt ook voor de gebruiker.*

Het apparaat mag niet worden gebruikt door kinderen, blinden of doven en ook niet door of bij personen die gevoelig zijn voor mogelijke epileptische aanvallen. De hierboven genoemde personen herkennen de risico's van het gebruik en de bediening mogelijk niet. Om veiligheidsredenen zijn het gebruik en de bediening van het apparaat verboden voor gebruikers en patiënten die het risico lopen een epileptische aanval te krijgen.



WAARSCHUWING
Het is niet toegestaan enige wijzigingen/modificaties aan het apparaat aan te brengen.

De eigenaar / gebruiker moet ervoor zorgen dat:

- het apparaat niet wordt gebruikt bij patiënten met een positieve anamnese na lichttests, bijvoorbeeld voor urticaria solaris en/of porfyrie, en ook niet bij patiënten die zijn behandeld met fotosensibiliserende medicijnen;
- het apparaat niet wordt gebruikt bij patiënten die zijn geopereerd aan staar (zij zijn bijzonder gevoelig voor licht), tenzij ze passende beschermingsmaatregelingen nemen, zoals het dragen van oogbescherming of een veiligheidsbril die blauw licht uitfiltert;
- patiënten met een anamnese van netvliesafwijkingen toestemming hebben van hun oogarts voor de behandeling met de Translux Wave;
- In alle potentiële risicogevallen dient een specialist te worden geraadpleegd.



WAARSCHUWING – Temperatuur van de toegepaste onderdelen
Max. temperatuur van toegepaste onderdelen (lichtgeleider en beschermkapje): 41°C (106°F).
Max. temperatuur van het deel,beschouwd als toegepast onderdeel (metalen conus voor) omdat het in contact kan komen met de patiënt: 46°C (115°F).
Heraeus Kulzer verklaart dat, als het apparaat conform de instructies in deze gebruiksaanwijzing wordt gebruikt, er geen oververhitting van weefsel zal plaatsvinden.



WAARSCHUWING – Infectiepreventie
De lichtgeleider en het beschermkapje moeten vóór elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd (stoom). Bij levering zijn de lichtgeleider en het beschermkapje ***NIET STERIEL.*** *Ze moeten vóór het eerste gebruik worden gesteriliseerd. Zie paragraaf 8.4.1.2, Sterilisatieparameters.*

3.2.2 Veiligheidsvoorschriften



WAARSCHUWING – EXPLOSIEGEVAAR
Installeer het apparaat ***niet*** *in een ruimte waar sprake is van explosiegevaar.*

Het apparaat mag niet worden gebruikt in een ruimte met brandbare gassen (anesthesiegassen, zuurstof, lachgas, enzovoort). Gebruik het apparaat in een goed geventileerde ruimte.



WAARSCHUWING
Controleer vóór gebruik van het apparaat het netsnoer en de stekker op schade. Sluit het apparaat niet aan op het netstroom als deze beschadigd zijn.

Gebruik alleen originele onderdelen en toebehoren van Heraeus Kulzer GmbH. Heraeus Kulzer levert een lichtgeleider die geschikt is voor gebruik in combinatie met de Translux Wave. Gebruik geen andere lichtgeleiders. Heraeus Kulzer GmbH aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die het gevolg is van gebruik van niet-originele onderdelen of toebehoren van Heraeus Kulzer.

3.2.3 ACCU – Veiligheidsvoorschriften

Heraeus Kulzer GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor accuproblemen die zich voordoen als de hierna genoemde veiligheidsvoorschriften niet zorgvuldig zijn opgevolgd.



WAARSCHUWING
Onjuist gebruik van de accu kan ertoe leiden dat de accu heet wordt, barst of in brand vliegt en ernstig letsel veroorzaakt. Zorg ervoor dat u de volgende veiligheidsvoorschriften opvolgt.

Gebruik alleen originele Heraeus Kulzer-accu's!
Het gebruik van accu's die niet afkomstig zijn van Heraeus Kulzer of het gebruik van niet-oplaadbare accu's en / of primaire accu's vormt een potentieel gevaar en kan leiden tot beschadiging van het apparaat.

Houd accu's buiten het bereik van kinderen!

Open, doorboor of plet accu's ***nooit***, *met het oog op de giftige stoffen die erin zitten.*

Verwijder een accu direct uit het handstuk als de accu roestplekken vertoont, een ongewone geur verspreidt of vloeistof verliest.

Stel de accu ***niet*** *bloot aan (zout) water en zorg ervoor dat de accu niet nat wordt. Bewaar de accu niet op plaatsen met een hoge luchtvochtigheid of waar deze kan worden blootgesteld aan regen.*

Wrijf niet in uw ogen als de accu lekt en de vloeistof in uw ogen komt. Spoel uw ogen goed met water en ga direct naar een arts. Zonder behandeling kan het oog beschadigd raken door de accuvloeistof.



WAARSCHUWING – EXPLOSIEGEVAAR
Laad het handstuk alleen op met de bij het apparaat geleverde Translux Wave-oplader en adapter. Probeer nooit de Translux Wave-accu op te laden met behulp van een andere oplader. Het gebruik van een andere oplader kan leiden tot schade aan de accu, explosiegevaar en brand!

Gebruik de Translux Wave-oplader ***nooit*** *om andere soorten accu's of andere apparaten met een oplaadbare accu op te laden! Gebruik alleen originele Heraeus Kulzer-accu's.*

Zorg ervoor dat u de accu ***niet*** *doorboort met een scherp voorwerp, erop slaat met een hamer of ander gereedschap, erop stapt of de accu op een andere manier blootstelt aan hevige botsingen of schokken.*

Plaats de accu ***niet*** *in het vuur en verwarm de accu niet. Veroorzaak geen kortsluiting tussen de contactpunten van de accu, bijvoorbeeld met een metalen voorwerp. Dit kan leiden tot brandwonden, brand of een explosie. Zorg ervoor dat u de accu nooit vervoert of bewaart samen met kettingen, haarspelden of andere metalen voorwerpen.*



WAARSCHUWING – Haal de accu niet uit elkaar en voer geen aanpassingen uit!
De accu bevat veiligheidsmechanismen die bij beschadiging ervoor kunnen zorgen dat de accu heet wordt, barst, explodeert of in brand vliegt.



WAARSCHUWING – Plaats de accu niet op of in de buurt van vuur of op andere locaties met een hoge temperatuur
Stel de accu ***niet*** *bloot aan direct zonlicht. Als u dat wel doet, kan de accu heet worden, barsten of in brand vliegen. Als u de accu op deze manier gebruikt, kan dit ook leiden tot prestatieverlies en een kortere levensduur van de accu.*



WAARSCHUWING – GOOI NOOIT WATER OP EEN BRANDENDE ACCU!
Gebruik een Klasse C-brandblusser (conform de Europese verordening EN 3).



WAARSCHUWING – Afvoeren van beschadigde of oude accu's
Gooi een beschadigde of oude accu pas weg als u de volgende voorzorgsmaatregelen hebt genomen om externe kortsluiting te voorkomen:
Isoleer de contactpunten van de accu met isolatietape en lever de accu in als klein chemisch afval.

3.2.4 ACCU – Informatie

- **Oplaadtijd voor lege of nieuwe accu: ongeveer 3 uur.**



OPMERKING – NIEUWE accu: eerste keer opladen
Als u de accu voor het eerst oplaadt, duurt dit ongeveer ***3 uur.*** *De oplaadtijd van nieuwe accu's of accu's die lange tijd niet zijn gebruikt, kan langer zijn. De accu beschikt over de volledige capaciteit als deze een aantal malen volledig is opgeladen / ontladen.*



OPMERKING
Plaats het handstuk na elke behandeling en als u het handstuk niet gebruikt, in de oplader.

- **Bedrijfscondities:**

Bedrijfstemperatuur: 10°C (50°F) tot 35°C (95°F).

Relatieve luchtvochtigheid: 45% tot 85%.

Luchtdruk: 800 hPa tot 1060 hPa.



VOORZICHTIG
Het temperatuur- en relatieve-vochtigheidsbereik waarbinnen de accu kan worden opgeladen is 10°C (50°F) tot 35°C (95°F) en 45% tot 85%. Als u de accu oplaadt bij een hogere of lagere temperatuur, kan de accu heet worden of beschadigd raken. Het opladen bij een hogere of lagere temperatuur kan ook nadelig zijn voor de prestaties van de accu en de levensduur verminderen.

- **Transport- en opslagcondities voor accu's:**

Aanbevolen bereik voor temperatuur en relatieve luchtvochtigheid:
–20°C (–4°F) tot 40°C (104°F) en 45% tot 85%.

Bewaar de accu altijd opgeladen en niet langer dan 5 maanden.

Omgevingsluchtdruk: 500 hPa tot 1060 hPa.



OPMERKING
Laad de accu altijd volledig op als u het apparaat gedurende langere tijd niet gebruikt. Laad de accu tenminste elke 5 maanden op. Vervang, in geval van een langere inactieve periode, de accu uit het handstuk.

- **Standaardlevensduur van de accu:**

De Translux Wave-accu heeft een standaardlevensduur van 300 – 400 oplaadcycli afhankelijk van het gebruik en de omgevingscondities.



OPMERKING
De accu is een chemisch product dat gebruik maakt van een chemische reactie. De prestaties nemen dus niet alleen door het gebruik af, maar ook door het verstrijken van de tijd zelfs als u de accu niet gebruikt.

3.2.5 AANSPRAKELIJKHEID

Werkzaamheden aan de elektronische uitrusting van het apparaat mogen alleen door **Heraeus Kulzer, Heraeus Kulzer-servicepartners of geschoold vakpersoneel worden uitgevoerd** en in een veilige (spanningsloze) toestand.

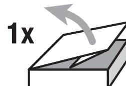
Er mogen enkel goedgekeurde originele reserveonderdelen en accessoires gebruikt worden.
Het gebruik van andere onderdelen zorgt voor onbekende risico's en moet in elk geval achterwege gelaten worden.

De goede werking en veiligheid van het apparaat is enkel gegarandeerd als de nodige controles, onderhouds- en reparatiewerkzaamheden door Heraeus **Kulzer, Heraeus Kulzer-servicepartners of door geschoold vakpersoneel wordt uitgevoerd.**

In geval van eventuele defecten of storingen aan het apparaat door ondeskundige reparaties die niet door Heraeus Kulzer-servicepartners of door ons opgeleid personeel uitgevoerd werden of als bij het vervangen van onderdelen geen originele reserveonderdelen of accessoires gebruikt zijn is, is Heraeus Kulzer GmbH **niet aansprakelijk.**

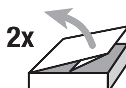
4 Beschrijving van het apparaat

4.1 Inhoud van de verpakking



1 Oplader
2 Handstuk
3 Lichtgeleider, Ø = 8 mm
4 Beschermkapje
5 Oplaadbare lithium-ion-accu
6 Universele adapter (100 V – 240 V (∼)) inclusief adapterstekkers:
6a = Europa type 1
6b = UK type 2
6c = VS / Japan type 3

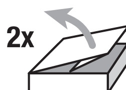
4.2 Beschrijving van de controle- en bedieningselementen



4.2.1 Handstuk

1 "**Start / stop**"-knop
2 LED´s voor de uithardingsmodi (GROEN)
3 Accustatus-LED (**twee kleuren**: GROEN / GEEL)
4 Contactpunten voor de oplader
5 Uitlijnpunt

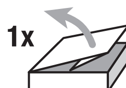
4.2.2 Uitlijnpunt



Het uitlijnpunt (**5**), op de achter onderkant van de behuizing van het handstuk, zorgt voor juiste plaatsing van het handstuk in de oplader.

Als u het handstuk in de oplader plaatst, moet het uitlijnpunt worden uitgelijnd met de gleuf aan de binnenkant van de houder op de oplader.
Als u een piep hoort, bevinden de contactpunten zich in de juiste oplaadpositie!

4.2.3 Oplader



Bovenaanzicht

1 Oplader

7 Houder voor handstuk met uitlijnpunt en verwisselbare contactpunten

8 Lichtintensiteitssensor

9 ⊙ – GROENE LED

Functie: Geeft aan dat de oplader is ingeschakeld.

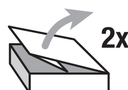
10 ☀ – Tweekleuren-LED (GROEN / GEEL)

Functie: Informatie over de lichtintensiteit.

GROEN: Geeft aan dat de lichtintensiteit, gemeten met de ingebouwde lichtmeter, geschikt is voor een effectieve behandeling.

GEEL: Geeft aan dat de lichtintensiteit onvoldoende is.

Onderaanzicht Oplader



11 Aansluiting adapter

12 Verwisselbare contactpunten

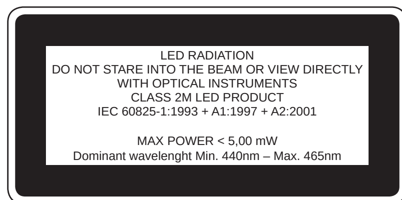
4.2.4 Geluidssignalen van het handstuk

Functie / Fout	Knop op handstuk	Geluidssignaal Aanduidingen op de handstuk
POLYMERISATIE-PROGRAMMA: 10 seconden.	• Druk kort op de "**START / STOP**"-knop om de belichting te starten.	• **1 piep** wanneer u op de "**START / STOP**"-knop drukt. • **1 piep** na afloop van de belichtingstijd. **De groene 10-sec. LED licht op.**
"SOFT-START"-PROGRAMMA: 20 seconden.	• Druk kort op de "**START / STOP**"-knop en houdt deze minstens één seconde ingedrukt om de belichting te starten.	• **1 piep** wanneer u op de "**START / STOP**"-knop drukt. • **1 piep** na 1 seconde als teken dat "**Soft-Start**"-modus is geactiveerd. • **1 piep** na een belichtingstijd van 10 seconden. • **1 piep** na afloop van de belichtingstijd. **De groene 20-sec. LED licht op.**
ONDERBREKING VAN DE BELICHTINGSCYCLUS	• U kunt de belichtingscyclus op elk gewenst moment en tijdens elk programma onderbreken door op de "**START / STOP**"-knop te drukken.	• **1 piep wanneer als u op de "START / STOP**"-knop drukt.
SIGNAAL ACCU BIJNA LEEG De accu is nog voldoende opgeladen voor enkele belichtingscycli.		• **2 piepjes** na afloop van de belichtingscyclus. • Het accusymbool knippert groen. **Plaats het handstuk in de oplader om op te laden!**
SIGNAAL BIJ LEGE ACCU Er kan geen nieuwe belichtingscyclus gestart worden.		• **2 piepjes** zonder dat de belichtingscyclus geactiveerd wordt. • Het accusymbool knippert groen. **Plaats het handstuk in de oplader om op te laden!**
SIGNAAL DEFECTE ACCU		Alleen als het handstuk in de oplader is geplaatst. • Gedurende 30 seconden elke seconde **1 piep.** **De accustatus-LED licht GEEL op.**
LED-lichtbron defect		Geen geluidssignaal. **De groene LED van de gekozen belichtings-cyclus knippert.**
OVERVERHITTING		• **3 piepjes** en de gekozen belichtingscyclus wordt automatisch beëindigd.
INGEBOUWDE temperatuursensor defect		• **4 piepjes** bij het begin van een belichtings-cyclus.
Oplaadcircuit van het handstuk defect **Opmerking:** Deze fout wordt alleen gedetec-teerd als het handstuk in de oplader is geplaatst.		**Op het handstuk knipperen 2 groene LED-lampjes (10 s / 20 s).**

NL

4.2.5 Led-informatie over uitgezonden straling

Het apparaat maakt gebruik van led's met hoge lichtsterkte, klasse 2M (IEC 60825-1).





Led -straling.
Niet in de lichtstraal kijken of direct met optische instrumenten bekijken.

- Led-product klasse 2M.
- IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001.
- **Max. output:** < 5.00 mW.
- **Dominante golflengte:** min. 440 nm – max. 465 nm.



WAARSCHUWING

Divergente stralen
*Kijk **niet** in het led-licht met optische instrumenten, zoals monocles, vergrootglazen of microscopen van afstanden kleiner dan 100 mm. Het kan oogletsel veroorzaken.*

Gecollimeerde stralen
*Kijk **niet** in het led-licht met optische instrumenten die ontwikkeld zijn voor veraf, zoals telescopen of verrekijkers. Het kan oogletsel veroorzaken.*

In het geval het LED controle circuit kapot gaat, kan de LED-straling emissie niet hoger zijn dan de waarde tijdens normaal gebruik van de medische apparatuur.

Stickers zoals hierboven weergegeven, bevinden zich op de verpakking van het apparaat.

5 Installatie en eerste gebruik

De volgende secties van deze paragraaf bevatten informatie en instructies die u moet volgen voor een succesvolle en foutloze werking van het apparaat. Volg de instructies in onderstaande volgorde voordat u de Translux Wave gebruikt.

Het medische systeem is alleen in overeenstemming met de veiligheidsnormen als het is geïnstalleerd volgens onderstaande instructies.

Installeer het apparaat op een geschikte plaats die handig is in het gebruik. Plaats de oplader op een stevig, droog, vlak en horizontaal oppervlak.



BELANGRIJK
Het handstuk is bedoeld voor gebuik in de omgeving van de patiënt terwijl de oplader en de adapter niet bedoeld zijn voor gebruik in de omgeving van de patiënt.



OPMERKING
De omgeving van de patiënt is gedefinieerd als een gebied van 1,5 meter rondom de patënt IEC 60601-1 derde editie en IEC 60601-1-1).



WAARSCHUWING
Inspecteer het apparaat en de onderdelen altijd op beschadigingen voordat u het installeert.
Ga in geval van beschadigingen niet verder met de installatie van het apparaat.

De gebruiker mag niet tegelijkertijd in contact komen met de onderdelen buiten de omgeving van de patiënt (oplader en adapter) en de patiënt zelf.

5.1 Veiligheidseisen tijdens installatie



WAARSCHUWING
Het elektriciteitssysteem van het gebouw waarin het apparaat wordt geïnstalleerd en gebruikt, moet voldoen aan alle bestaande wetgeving en veiligheidsspecificaties die gelden voor elektriciteitssystemen.

Installeer het apparaat op een plaats waar niemand er tegenaan loopt of stoot en waar het beschermd is tegen onvoorzien gespat met water of andere vloeistoffen. Stel het apparaat niet bloot aan direct zonlicht / UV-licht.

*Installeer het apparaat **niet** op of in de buurt van een warmtebron. Zorg voor voldoende luchtcirculatie rondom het apparaat. Installeer het apparaat niet in de buurt van oplosmiddelen of brandbare vloeistoffen, aangezien deze de kunststofbehuizing van het apparaat kunnen beschadigen.*

De plug van de oplader (directe plug-in), model PSAC05R-050, wordt gebruikt voor isolatie van het medische apparaat ten opzichte van de netspanning. Als de plug is aangesloten, moet de adapter gemakkelijk toegankelijk zijn. Zorg voor voldoende ruimte rondom. De medische apparatuur mag niet dusdanig worden geplaatst dat het moeilijk is deze uit te schakelen (de stekker uit het stopcontact).

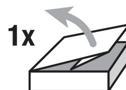
*Veroorzaak **nooit** met een metalen voorwerp kortsluiting tussen de contactpunten van de accu. Dit kan leiden tot brandwonden, brand of een explosie.*

*U kunt het apparaat vervoeren, maar het moet met zorg worden behandeld. Vervoer het apparaat in horizontale positie. Stel het apparaat **niet** bloot aan schud- of trilbewegingen. Zie paragraaf 12, Technische specificaties, voor afmetingen en gewicht.*



WAARSCHUWING – EXPLOSIEGEVAAR
*Installeer het apparaat **niet** in een ruimte waar sprake is van explosiegevaar. Gebruik het apparaat niet in een ruimte met brandbare gassen (anesthesiegassen, zuurstof, lachgas, enzovoort). Installeer het apparaat in een goed geventileerde ruimte.*

5.2 Aansluiting van de oplader op het stopcontact



De Translux Wave wordt geleverd met een aparte universele adapter (**6**) voor 100 tot 240 V (∼), 50 / 60 Hz.



WAARSCHUWING
*Controleer voordat u de adapter (**6**) aansluit op het stopcontact, zorgvuldig of het voltage en de frequentie van het elektriciteitsnet overeenkomen met de waarden op het identificatieplaatje van het apparaat. U vindt het identificatieplaatje aan de onderzijde van de oplader.*

Gebruik alleen de meegeleverde adapter. Gebruik van een andere adapter kan de accu beschadigen.

Gebruik voor het aansluiten van de adapter geen stekkerdoos.



OPMERKING
De adapter van de Translux Wave (6) wordt geleverd met drie verwisselbare stekkers:
Afb. (6 a) = Europa type 1
Afb. (6 b) = UK type 2
Afb. (6 c) = VS / Japan type 3

1. Selecteer uit de beschikbare stekkers de juiste: Europa – type 1, Verenigd Koninkrijk – type 2, VS / Japan – type 3.
2. Elke stekker heeft een gleuf waarin de borgpal van de adapter past.
3. Plaats de stekker met de gleuf richting de adapter op de adapter, zodat de geleiders op de stekker uitgelijnd zijn met de bijbehorende gleuven op de adapter.
4. Druk op de adapterstekker en de adapter en schuif de adapter deze in de adapter totdat u een klik hoort en de adapterstekker vast zit.



OPMERKING
Door tijdens de installatie op de stekker te drukken zorgt u ervoor dat alle geleiders in de bijbehorende gleuven op de adapter zitten. Verwijder de stekker en installeer hem opnieuw als deze los lijkt te zitten.

5. Verwijder de stekker uit de adapter door op de borgpalknop (gemarkeerd met het woord "**PUSH**" te drukken, de stekker uit de adapter te schuiven en deze te verwijderen.
6. Bewaar de overige stekkers voor toekomstig gebruik.
7. Steek de plug van het netsnoer in de aansluiting aan de onderkant van de oplader.



WAARSCHUWING
Controleer het netsnoer, de adapter en de stekker regelmatig om er zeker van te zijn dat ze in goede conditie zijn.

Gebruik beschadigde onderdelen niet, maar vervang ze.

Gebruik alleen originele onderdelen en toebehoren van Heraeus Kulzer.

8. Sluit de adapter met de stekker aan op het stopcontact.
9. De GROENE LED op de oplader licht op (symbool ⊙).

5.3 De accu in het handstuk plaatsen

De Translux Wave wordt geleverd met een krachtige oplaadbare lithium-ion-accu.

De accu wordt apart verpakt geleverd in de doos van het apparaat. Plaats de accu in het handstuk voordat u het apparaat voor de eerste keer gebruikt.



WAARSCHUWING
Volg alle veiligheidsvoorschriften zoals beschreven in paragraaf 3.2.3, ACCU – Veiligheidsvoorschriften, nauwkeurig op.



VOORZICHTIG
*Plaats het handstuk **NOOIT** in de oplader als de accu zich niet in het handstuk bevindt.*

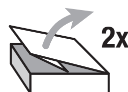
Plaats de accu als volgt in het handstuk:

① Haal de accu uit de verpakking.



WAARSCHUWING
*Veroorzaak **nooit** kortsluiting tussen de contactpunten van de accu, bijvoorbeeld met een metalen voorwerp. Dit kan leiden tot brandwonden, brand of een explosie.*

② Schroef met een plat voorwerp (bijvoorbeeld een munt) de achterkant van het handstuk linksom los (**afb.** ① **en** ②).



③ Op de accuhuls ziet u een pijl (**afb.** ③).



OPMERKING
Deze pijl geeft de richting aan waarin u de accu in het handstuk moet plaatsen.

④ Schuif de accu met de pijl gericht naar de behuizing langzaam helemaal in het handstuk (**afb.** ④).



OPMERKING
Als u de accu verkeerd in het handstuk plaatst (in de tegenovergestelde richting van de pijl), werkt het handstuk niet. De elektronica van het handstuk kan in dat geval echter niet beschadigd raken.



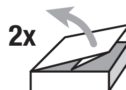
WAARSCHUWING
Gebruik alleen originele Heraeus Kulzer-accu's. Het gebruik van accu's van andere fabrikanten of van niet-oplaadbare accu's en / of primaire accu's vormt een potentieel gevaar en kan het apparaat onherstelbaar beschadigen.

⑤ Schroef met een plat voorwerp (bijvoorbeeld een munt) de achterkant van het handstuk rechtsom weer vast.



OPMERKING
Het apparaat werkt niet naar behoren als de achterkant niet helemaal is vastgeschroefd op het handstuk.

5.4 De lichtgeleider in het handstuk schuiven



- Draai de lichtgeleider iets (**1**) en schuif deze zo ver mogelijk in het handstuk (**2**) totdat u een "**klik**" hoort.
- Plaats het beschermkapje (**3**) op het uiteinde van de lichtgeleider.

De lichtgeleider positioneren

- Draai de lichtgeleider in de gewenste positie voor polymerisatie.
- Plaats de lichtgeleider zo dicht mogelijk bij het uit te harden materiaal om optimaal te profiteren van de geleverde lichtintensiteit.
  Vermijd direct contact met de composiet!



VOORZICHTIG – Zorg ervoor dat de lichtgeleider altijd schoon is. Alleen dan beschikt u over de volledige lichtintensiteit.

In de volgende omstandigheden is de lichtintensiteit aanzienlijk minder:
- De lichtgeleider is niet in perfecte conditie (krassen of ontbrekende schilfertjes).
- De lichtgeleider is niet goed in het handstuk geplaatst.
- Er zitten composietvlekken op de lichtgeleider.



WAARSCHUWING
Een beschadigde lichtgeleider vermindert de lichtintensiteit en moet direct door een nieuwe worden vervangen. Scherpe randen kunnen ernstig letsel veroorzaken. Gebruik alleen originele Heraeus Kulzer-lichtgeleiders.



WAARSCHUWING – Infectiepreventie:
Om de behandeling zo veilig mogelijk te maken voor patiënten en gebruikers moet u de lichtgeleider en het beschermkapje vóór elke behandeling reinigen, desinfecteren en steriliseren.
Volg de instructies in paragraaf 8, Reiniging, desinfectie en sterilisatie, nauwkeurig op.

5.5 Accu opladen



VOORZICHTIG – NIEUWE accu: eerste keer opladen
De Translux Wave-accu is in de fabriek gedeeltelijk opgeladen.
Daarom moet u de accu volledig opladen voordat u de Translux Wave voor het eerst gebruikt.

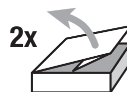


OPMERKING – NIEUWE accu: eerste keer opladen
*Als u de accu voor het eerst oplaadt, duurt dit ongeveer **3 uur.** De oplaadtijd van nieuwe accu's of accu's die lange tijd niet zijn gebruikt, kan langer zijn. De accu beschikt over de volledige capaciteit als deze een aantal malen volledig is opgeladen / ontladen.*



WAARSCHUWING – EXPLOSIEGEVAAR
Laad de accu alleen op met de bij de Translux Wave geleverde oplader. Probeer nooit de accu op te laden met behulp van een andere oplader of voedingsbron, vanwege explosie- en brandgevaar.

Plaats het handstuk met de accu in de Translux Wave-oplader.



Als u een piep hoort, bevinden de contactpunten zich in de juiste oplaadpositie!



BELANGRIJKE OPMERKING – Uitlijnpunt
Het uitlijnpunt (**5**), op de achter onderkant van het handstuk, zorgt voor de juiste plaatsing van het handstuk in de oplader. Als u het handstuk in de oplader plaatst, moet het uitlijnpunt worden uitgelijnd met de gleuf aan de binnenkant van de oplader.

Accuoplaadproces.

- De accustatus-LED op het handstuk begint groen te knipperen.
- Als het opladen is voltooid en de accu volledig is opgeladen, brandt de accustatus-LED continu (groen).



BELANGRIJKE OPMERKING – Defecte accu
Als er tijdens het opladen een storing in de accu wordt gedetecteerd, wordt het opladen onderbroken en begint de accustatus-LED GEEL te knipperen.

Als dit het geval is, hoort u gedurende 30 seconden elke seconde een "**piep**".
Vervang de defecte accu door een nieuwe!



WAARSCHUWING
Gebruik alleen Heraeus Kulzer-accu's!



OPMERKING
*Als het handstuk zich in de oplader bevindt, zijn alle functies uitgeschakeld. De "**Start / stop**"-knop werkt niet.*
U kunt het handstuk tijdens het opladen verwijderen uit de oplader. De accu is dan mogelijk niet helemaal opgeladen en dit kan de werkingstijd verkorten.

6 Bediening



WAARSCHUWING – Controleer de conditie van het apparaat voordat u de behandeling start.
Controleer altijd vóór elke behandeling of het apparaat en de toebehoren (lichtgeleider en beschermkapje) goed werken. Als u tijdens de behandeling iets opmerkt, staakt u de behandeling en neemt u contact op met Heraeus Kulzer of een plaatselijke erkende servicepartner (zie paragraaf 14, Service). Gebruik het apparaat en de toebehoren niet als u beschadigingen constateert. Controleer vóór elk gebruik van de Translux Wave of de lichtintensiteit voldoende is voor polymerisatie. Controleer de lichtintensiteit met behulp van de lichtmeter in de oplader. Zie paragraaf 6.2, De lichtintensiteit meten.



WAARSCHUWING – Infectiepreventie

Bij eerste gebruik
*Bij levering zijn de toebehoren (lichtgeleider en beschermkapje) **NIET STERIEL.** U moet ze vóór het eerste gebruik steriliseren.*

Bij elk gebruik
Vóór elk volgend gebruik moet u de toebehoren (lichtgeleider en beschermkapje) opnieuw behandelen. Volg hiervoor de procedures in paragraaf 8 (Reiniging, desinfectie en sterilisatie).

6.1 De belichtingscyclus activeren en deactiveren

De Translux Wave heeft twee belichtingscycli:

– **Belichting met constante intensiteit:** cyclus van 10 seconden.
– **Belichting met een langzaam toenemende intensiteit**: "**Soft-Start**" (cyclus van 20 seconden).
Bij "**Soft-Start**" neemt de lichtintensiteit binnen 2 seconden toe van 50% tot 100%.

- Als de "**Slaapmodus**" van het handstuk is geactiveerd (alle LED´s van de belichtingscycli op het handstuk zijn UIT), drukt u kort op de "**Start / stop**"-knop om het handstuk weer in te schakelen.
(Bij het eerstvolgende gebruik, licht standaard de 10-seconden LED op.)

Belichting voor polymerisatie van 10 seconden

Druk kort op de "**Start / stop**"-knop . De lichtemissie wordt ingeschakeld.
De 10-sec. LED licht op om aan te geven dat dit programma actief is.
Als de belichtingscyclus is voltooid, wordt de lamp automatisch uitgeschakeld.

NL

Geluidssignaal:
U hoort de volgende geluidssignalen:

1 piep wanneer u op de “**Start / stop**”-knop drukt.

1 piep aan het eind van de belichtingstijd.

Belichting voor Soft-Start-polymerisatie van 20 seconden



Druk op de “**Start / stop**”-knop en houdt deze minimaal één seconde ingedrukt. De lichtemissie wordt ingeschakeld.

De 20-sec. LED licht op om aan te geven dat dit programma actief is.

Als de belichtingscyclus is voltooid, wordt de lamp automatisch uitgeschakeld en keert het apparaat terug naar de 10-secondenmodus (de 10-sec. LED gaat aan).

Geluidssignaal:
U hoort de volgende geluidssignalen:

1 piep wanneer u op de “**Start / stop**”-knop drukt.

1 piep na 1 seconde als teken dat “**Soft-Start**”-modus is geactiveerd.

1 piep na een belichtingstijd van 10 seconden.

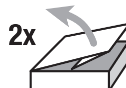
1 piep aan het eind van de belichtingstijd.

OPMERKING
U kunt de belichtingscyclus op elk gewenst moment onderbreken door nogmaals op de “**Start / stop**”-knop te drukken.

Geluidssignaal:
U hoort een “**piep**” als u op de “**Start / stop**”-knop drukt om de belichtingscyclus te onderbreken.

6.2 De lichtintensiteit meten

De oplader van de Translux Wave is uitgerust met een geïntegreerde lichtintensiteitsmeter (**8**).



VOORZICHTIG
Controleer vóór elke behandeling de lichtintensiteit met behulp van de lichtintensiteitsmeter in de Translux Wave-oplader.

NL

- Leg de lichtgeleider zonder druk uit te oefenen, plat en direct op het testvlak (**8**).



Activeer het apparaat door op de “**Start / stop**”-knop te drukken (ongeacht de geselecteerde belichtingstijd).

Het resultaat van de meting wordt direct aangegeven door de tweekleuren-LED (symbool) rechts onder het testvlak.

GROENE LED: De lichtintensiteit is voldoende voor de behandeling.

GELE LED: De lichtintensiteit is onvoldoende en patiënten mogen niet worden behandeld.



VOORZICHTIG

Als de lichtintensiteit onvoldoende is, voer dan aub de volgende controles en maatregelen uit:
– Controleer of de lichtgeleider in het handstuk is geplaatst (zie paragraaf 5.4, De lichtgeleider in het handstuk plaatsen).
– Controleer de lichtgeleider op vuil of defecten.
– Reinig de lichtgeleider (zie paragraaf 8, Reiniging, desinfectie en sterilisatie) of vervang de beschadigde lichtgeleider door een nieuwe.

Gebruik alleen originele Heraeus Kulzer-lichtgeleiders!



WAARSCHUWING
Gebruik het apparaat niet voor behandelingen als bovenstaande maatregelen niet leiden tot verbetering. Schakel het apparaat uit (haal de stekker van de oplader uit het stopcontact) en zorg ervoor dat het apparaat niet door onbevoegden kan worden gereactiveerd. Neem contact op met uw lokale Heraeus Kulzer vestiging, een servicepartner van Heraeus Kulzer of technisch, door Heraeus Kulzer goedgekeurd personeel (zie paragraaf 14, Service).

6.3 Slaapmodus

Het handstuk beschikt over een “**Slaapmodus**” om het energieverbruik van het apparaat te minimaliseren.

Als het handstuk niet in de oplader staat, worden alle interne functies automatisch uitgeschakeld (“**Slaapmodus**”) als u het gedurende ongeveer 5 minuten niet gebruikt.

In de “**Slaapmodus**” zijn alle LED´s van de belichtingscycli uit.

Als u de “**Slaapstand**” wilt beëindigen, drukt u op de “**Start / stop**”-knop .
Het handstuk is klaar voor gebruik.

6.4 Aanvullende informatie over de bediening van het apparaat



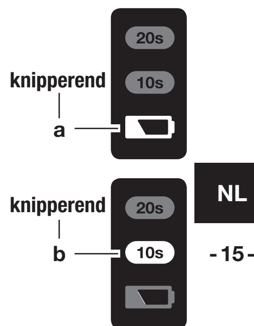
OPMERKING
Als u het handstuk in de oplader plaatst voordat de belichtingscyclus is voltooid, wordt de lichtemissie automatisch beëindigd.

*Als het handstuk zich in de oplader bevindt, zijn alle functies uitgeschakeld. De “**Start / stop**”-knop werkt niet.*

De Translux Wave is uitgerust met een microprocessor die voortdurend de optimale oplaadparameters van de accu controleert. Plaats daarom na elke behandeling het handstuk terug in de oplader, ongeacht de resterende acculading.

7 Waarschuwingsfuncties

7.1 Defecte accu



Bij een defecte accu knippert de accustatus-LED op het handstuk continu GEEL (**afb. a**).

U hoort gedurende 30 seconden elke seconde een “**piep**”.



BELANGRIJK
Deze fout wordt alleen gedetecteerd als het handstuk zich in de oplader bevindt.

7.2 Defecte LED

Als er een storing wordt gedetecteerd in een LED, begint de groene LED “**10s**” van de geselecteerde belichtingscyclus te knipperen (**afb. b**).

7.3 Bescherming tegen oververhitting

Als er snel na elkaar meerdere belichtingscycli worden uitgevoerd (normaal na 18 opeenvolgende cycli van elk 20 seconden), kan de ingebouwde temperatuursensor worden geactiveerd.

Zodra de oververhittingsbescherming wordt geactiveerd, hoort u aan het einde van de belichtingscyclus een geluidssignaal (**3 maal**).

Als de oververhittingsbescherming is geactiveerd, kunt u het apparaat enkele minuten niet gebruiken.

Laat het handstuk minimaal 4 – 5 minuten afkoelen en druk dan op de “**Start / stop**”-knop om de volgende belichting te starten.



OPMERKING
*Het handstuk kan weer worden gebruikt als het de operationele temperatuur heeft bereikt – er is **geen “reset” nodig.***

7.4 INGEBOUWDE temperatuursensor defect

Als de temperatuursensor tegen oververhitting defect is, zijn era an het begin van een belichtingscyclus “**4 piepjes**” hoorbaar.



OPMERKING
*Als de temperatuursensor stuk gaat tijdens een belichtingscyclus, zorgt de software dat de belichtingscyclus afgemaakt kan worden. Het is niet mogelijk een volgende belichtingscyclus te starten door op de “**Start / Stop**”-knop te drukken en er zijn “**4 piepjes**” hoorbaar.*

De lamp kan niet gebruikt worden als de oververhittingsbescherming defect is.

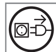
7.5 Signaal accu bijna leeg

Als de acculading na veelvuldig gebruik tot het minimumniveau is gedaald, kunt u in elke uithardingsmodus de Translux Wave nog een aantal belichtingscycli gebruiken zonder dat u de accu hoeft op te laden.

Deze status wordt na afloop van elke cyclus aangegeven door "**2 piepjes**".
Het accusymbool knippert groen. **Laad de accu op!**

Na enkele cycli is de resterende acculading onvoldoende voor nog meer belichtingscycli. Deze status wordt aangegeven door "**2 piepjes**".
Het accusymbool knippert groen. **Laad de accu op!**

8 Reiniging, desinfectie en sterilisatie



STEKKER UIT STOPCONTACT
Haal de stekker van de oplader uit het stopcontact voordat u de reinigings- en desinfectieprocedures uitvoert!



WAARSCHUWING
Infectiepreventie
*De lichtgeleider en het beschermkapje zijn bij levering **NIET STERIEL** en moeten vóór het eerste gebruik en vervolgens vóór elk volgend gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd (stoom).*

*Steriliseer het handstuk en de oplader **niet**!*

*Steriliseer de accu **niet**!*

8.1 Demontage

- Verwijder het beschermkapje van de lichtgeleider.
- Verwijder de lichtgeleider. Draai de lichtgeleider iets en trek deze uit het handstuk.

8.2 LICHTGELEIDER – Reiniging en desinfectie



VOORZICHTIG
*Reinig de lichtgeleider **niet** met een scherp of puntig voorwerp. Dit kan leiden tot krassen op het oppervlak van de lichtgeleider, waardoor de lichttransmissie afneemt.*

*Gebruik **geen** reinigings-/ desinfectiemiddelen die organische, minerale of oxiderende zuren, waterstofperoxide, chloor, jodium, bromide of oplosmiddel bevatten.*

1) Verwijder direct na gebruik alle eventuele resten, zoals composiet, van het uiteinde van de lichtgeleider. Verwijder gepolymeriseerd composiet met ethanol; gebruik van een kunststof spatel of zachte nylon borstel hierbij kan handig zijn.

2) Desinfecteer de lichtgeleider met een schone, zachte, stofvrije doek die vochtig is gemaakt met een milde desinfecterende oplossing met een milde pH (pH 7), in overeenstemming met de specificaties van de fabrikant. **Laat de desinfecterende oplossing opdrogen.**

8.2.1 LICHTGELEIDER – Inspectie vóór de sterilisatie

Controleer de lichtgeleider nauwkeurig op beschadigde oppervlakken, verkleuringen en verontreinigingen voordat u het sterilisatieproces start.



WAARSCHUWING
*Gebruik **nooit** een beschadigde lichtgeleider. Vervang de lichtgeleider door een nieuwe als u beschadigingen constateert.*

Herhaal de reinigings- en desinfectieprocedure als de lichtgeleider nog steeds verontreinigd is.

8.3 BESCHERMKAPJE – Reiniging en desinfectie



VOORZICHTIG
*Gebruik **geen** reinigings-/ desinfectiemiddelen die organische, minerale of oxiderende zuren, waterstofperoxide, chloor, jodium, bromide of oplosmiddel bevatten.*

- Reinig en desinfecteer het beschermkapje met een zachte doek die nat is gemaakt met een milde desinfecterende oplossing met een milde pH (pH 7), in overeenstemming met de specificaties van de fabrikant.
  Laat de desinfecterende oplossing opdrogen.

8.3.1 BESCHERMKAPJE – Inspectie vóór sterilisatie

Controleer het beschermkapje nauwkeurig op beschadigde oppervlakken, nerfverkleuringen en verontreinigingen voordat u het sterilisatieproces start.



WAARSCHUWING
*Gebruik **nooit** een beschadigd beschermkapje. Vervang het beschermkapje door een nieuwe als u beschadigingen constateert.*

Een beschadigd beschermkapje biedt onvoldoende bescherming tegen het licht van het apparaat.

Herhaal de reinigings- en desinfectieprocedures als het beschermkapje nog steeds verontreinigd is.

8.4 LICHTGELEIDER en BESCHERMKAPJE – Verpakking vóór de sterilisatie

U kunt de lichtgeleider en het beschermkapje steriliseren in een wegwerpsterilisatiezakje van het juiste formaat.



VOORZICHTIG
Verpak de lichtgeleider en het beschermkapje ieder afzonderlijk in een zakje.

Zorg ervoor dat u de maximale belasting van de autoclaaf niet overschrijdt als u meerdere instrumenten in één autoclaaf steriliseert.



WAARSCHUWING
Zorg ervoor dat het binnenste zakje groot genoeg is voor de afzonderlijke instrumenten, zodat er geen druk op de afsluiting staat en de verpakking niet kan scheuren.

8.4.1 LICHTGELEIDER en BESCHERMKAPJE – Sterilisatie

8.4.1.1 Sterilisatiemethode

- Voer de sterilisatie uit in een stoomautoclaaf met pre-vacuümprogramma.



VOORZICHTIG
*Gebruik **geen** andere sterilisatiemethoden. Deze zijn mogelijk ongeschikt voor het materiaal waarvan de lichtgeleider is gemaakt.*

***Gebruik de volgende sterilisatiemethoden NIET:** sterilisatie door middel van ethyleenoxide, hete lucht sterilisatie, een flashautoclaaf, STERRAD, STERIS-systeem of vergelijkbare sterilisatiesystemen.*

***Steriliseer de lichtgeleider en het beschermkapje NIET met behulp van:** waterstofperoxide, een systeem met perazijnzuur, formaldehyde of glutaraldehyde.*

8.4.1.2 Sterilisatieparameters

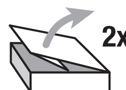
- Minimale sterilisatieparameters die zorgen voor een Sterility Assurance Level (SAL, sterilisatiegarantieniveau) van 10^{-6}.

Cyclustype	Minimumtemperatuur	Minimale blootstellingstijd (zak)	Minimale droogtijd
Pre-vacuüm	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 minuten	20 minuten



VOORZICHTIG
Overschrijd de 135°C (275°F) niet.

8.5 HANDSTUK – Reiniging en desinfectie



WAARSCHUWING
*Het handstuk is **niet** waterdicht.*

*Spuit **geen** vloeistof rechtstreeks op het oppervlak en de contactpunten van het handstuk.*

*Zorg ervoor dat er **geen** reinigings- of ontsmettingsmiddelen in het handstuk kunnen komen!*

*Dompel het handstuk **NOOIT** onder in vloeistof.*

*Reinig het handstuk **NOOIT** onder stromend water.*

*Steriliseer het handstuk **niet. Als u dat wel doet, kan dit resulteren in ernstige schade, elektrische schokken en brand!***

Reinig en veeg de behuizing van het handstuk af met een droge, zachte, stofvrije doek die is bevochtigd met een mild oppervlak-desinfectiemiddel met een neutrale pH-waarde (pH7), in overeenstemming met de specificaties van de fabrikant.

Laat het desinfectiemiddel drogen of wrijf het resterende desinfectiemiddel van het handstuk met een zachte, stofvrije doek.



VOORZICHTIG
Gebruik geen oplosmiddelen als aceton, isopropylalcohol en waterstofperoxide, chloor, jodium, bromide, fenol of andere agressieve oplossingen om het kunststofoppervlak van het handstuk te reinigen en desinfecteren. Deze stoffen kunnen schadelijk zijn; veroorzaken verkleuring en / of beschadigen de kunststof van het handstuk.

Gebruik geen schuurmiddel!



BELANGRIJK: Reiniging van de contactpunten van het handstuk
Reinig altijd de contactpunten aan de onderzijde nadat u de kunststofbehuizing van het handstuk hebt gereinigd en gedesinfecteerd. De contactpunten van het handstuk moeten altijd vrij zijn van vuil, composiet en restanten reinigings-/ desinfectiemiddel.



BELANGRIJK
Reinig de contactpunten van het handstuk regelmatig (minstens eenmaal per week) en altijd nadat u de kunststofbehuizing van het handstuk heeft gereinigd en gedesinfecteerd. Als de contactpunten vuil zijn of zijn blootgesteld aan vloeistoffen zoals reinigings- of desinfectiemiddelen, is het mogelijk dat de accu minder goed of helemaal niet wordt opgeladen.

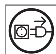
Reinig de contactpunten van het handstuk met een zachte, stofvrije doek of wattenstaaf die met alcohol is bevochtigd.



VOORZICHTIG
*Reinig de contactpunten van het handstuk **niet** met een scherp of puntig voorwerp. Hiermee zou het oppervlak beschadigd of bekrast kunnen raken, waardoor de geleiding van de contactpunten afneemt.*

Zorg ervoor dat het oppervlak en de contactpunten van het handstuk volledig droog zijn voordat u het handstuk weer gaat gebruiken. Indien nodig, de contactpunten met de luchtspuit drogen.

8.6 OPLADER – Reiniging van behuizing



STEKKER UIT STOPCONTACT
Ontkoppel de adapter van het stopcontact en van de oplader voordat u deze gaat reinigen / desinfecteren.



WAARSCHUWING
*De behuizing van de oplader **is niet waterdicht.***

*Spuit **geen** vloeistoffen rechtstreeks op het oppervlak van de oplader.*



VOORZICHTIG
*Steriliseer de oplader **NIET**. Als u dat wel doet, werkt de oplader niet meer en kan er sprake zijn van **ernstige schade, elektrische schokken of brand!***

*Gebruik **geen** oplosmiddelen als aceton, isopropylalcohol en waterstofperoxide, chloor, jodium, bromide, fenol of andere agressieve oplossingen om het kunststofoppervlak van de oplader te reinigen. Deze stoffen kunnen schadelijk zijn; veroorzaken verkleuring en / of beschadigen de kunststof van de oplader.*

Gebruik geen schuurmiddel!

Reinig en veeg de behuizing van de oplader af met een droge, zachte, stofvrije doek die is bevochtigd met een mild oppervlak-reinigingsmiddel met een neutrale pH-waarde (pH7), in overeenstemming met de specificaties van de fabrikant.

Droog de behuizing van de oplader met een schone, niet-schurende doek.

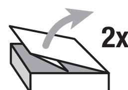


VOORZICHTIG
Zorg ervoor dat u de oplader na het reinigen droogt. Vocht in het apparaat kan schade veroorzaken.



BELANGRIJK
Controleer na afloop van de reinigingsprocedure of de contactpunten in de oplader volledig droog zijn. Indien nodig, de contactpunten met de luchtspuit drogen.

8.6.1 OPLADER – Reiniging van contactpunten





BELANGRIJK
Reinig altijd de contactpunten als u de kunststof behuizing van de oplader hebt schoongemaakt. De contactpunten van de oplader moeten altijd vrij zijn van vuil, composiet en restanten reinigings-/ desinfectiemiddel.

Reinig de contactpunten van de oplader regelmatig (minstens eenmaal per week) en altijd nadat u de kunststofbehuizing heeft gereinigd. Als de contactpunten vuil zijn of zijn blootgesteld aan vloeistoffen zoals reinigings- of desinfectiemiddelen, is het mogelijk dat de accu minder goed of helemaal niet wordt opgeladen.

Reinig de contactpunten van de oplader met een zachte, stofvrije doek of wattenstaaf die met alcohol is bevochtigd.



VOORZICHTIG

*Reinig de contactpunten van de oplader **niet** met een puntig of scherp voorwerp!*

*Spuit **geen** vloeistof op de contactpunten!*

*Let op dat u tijdens het reinigen de contactpunten van de oplader **niet** buigt of de vorm ervan wijzigt.*

Zorg ervoor dat de contactpunten droog blijven na de reiniging en dat ze niet in contact komen met metalen of vettige onderdelen. Indien nodig, de contactpunten met de luchtspuit drogen.

8.6.2 OPLADER – Verwisselbare contactpunten

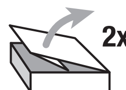
Beschadigde of zeer vuile contactpunten van de oplader (die u niet schoon krijgt met de procedures in de vorige paragraaf) kunnen ervoor zorgen dat de contactpunten niet meer geleiden en de accu dus niet kan worden opgeladen.

In dat geval kunt u de beschadigde contactpunten van de oplader vervangen door nieuwe.

Neem contact op met uw plaatselijke Heraeus Kulzer-vertegenwoordiger voor aanvullende informatie over de vervanging van de contactpunten van de oplader en levering van onderdelen.

Instructies:
Benodigd gereedschap: kruiskopschroevendraaier (middelgroot).

1. Verwijder het handstuk uit de oplader.
2. Haal de stekker van de oplader uit het stopcontact.
3. Haal de plug van het netsnoer uit de oplader.
4. Draai de oplader om.
5. Verwijder de 2 schroeven van het deel met de contactpunten (zie uitgevouwen achterblad, **punt 12**).
6. Trek het deel eruit.
7. Plaats het nieuwe deel met contactpunten in de oplader en voer bovenstaande stappen in omgekeerde volgorde uit om alles weer vast te zetten en aan te sluiten.





VOORZICHTIG

Buig of verontreinig het nieuwe deel niet!
Zorg ervoor dat u het zeer nauwkeurig en goed plaatst en vastzet. Draai de schroeven niet te vast!

NL

9 Opslag

Opslag van het handstuk met de accu erin als deze langere tijd niet gebruikt wordt. Laad de accu vóór of na een lange periode van inactiviteit volledig op of bewaar het handstuk in de werkende oplader. Hoewel het ingebouwde veiligheidscircuit voorkomt dat de accu volledig wordt ontladen, raden we u sterk aan de accu tenminste elke 5 maanden volledig op te laden als u het apparaat niet gebruikt.

10 Afvalverwerking



OPMERKING – BELANGRIJK

Gooi het apparaat niet bij het gewone huisvuil.

Neem rechtstreeks contact op met de Heraeus Kulzer-vertegenwoordiger in uw land voor inzameling van het apparaat of van onderdelen ervan.

Lever accu's en lichtgeleiders in als klein chemisch afval.



WAARSCHUWING – Afvoeren van beschadigde of oude accu's

Gooi een beschadigde of oude accu pas weg als u de volgende voorzorgsmaatregelen hebt genomen om externe kortsluiting te voorkomen:

Isoleer de contactpunten van de accu met isolatietape en lever de accu in als klein chemisch afval.

Op de condities en voorzorgsmaatregelen die gelden voor het weggooien van het apparaat zijn de geldende juridische bepalingen van kracht vergelijkbaar met die voor andere onbruikbare elektronische apparatuur.



Afvoeren van oude apparaten conform de WEEE (Europese Richtlijn) of Elektrische en Elektronische Apparatuur Wet (Duitse ElektroG-wet).

11 Problemen oplossen



WAARSCHUWING

Als u het probleem niet kunt verhelpen aan de hand van de volgende stappen, neemt u contact op met Heraeus Kulzer of een plaatselijke erkende servicepartner: ***GEBRUIK*** *de Translux Wave NIET en* ***PROBEER NIET*** *onderhoud te plegen aan het apparaat aangezien dit kan leiden tot ernstig letsel.*

Lees deze gebruikershandleiding opnieuw als het apparaat niet goed lijkt te werken en bekijk daarna de informatie in de volgende tabel:

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
De oplader wordt niet ingeschakeld. De GROENE LED ⊙ op de oplader is uit.	De adapter is niet aangesloten op een stopcontact en / of op de voedingsaansluiting op de oplader.	Zorg ervoor dat de adapter goed is aangesloten op een stopcontact en op de voedingsaansluiting op de oplader.
	Er staat geen stroom op het stopcontact.	Gebruik een ander stopcontact.
	De verwisselbare stekker is niet goed in de adapter geplaatst.	Lees paragraaf 5.2 van deze gebruikershandleiding goed door.
	Het netsnoer van de adapter is beschadigd.	Vervang de adapter door een nieuwe. (Het netsnoer zit vast aan de adapter en kan niet worden losgekoppeld.)
	De adapter is defect.	Vervang de adapter door een nieuwe.
	De oplader is defect.	Neem contact op met Heraeus Kulzer of een plaatselijke erkende servicepartner.
	Er is kortsluiting opgetreden tussen de contactpunten.	Haal de oorzaak van de kortsluiting weg. Vervang de contactpunten door nieuwe als de kortsluiting aanhoudt. Zie paragraaf 8.6.2.
Handstuk NIET in de oplader geplaatst. De lichtemissie start niet als u op de "**Start / stop**"-knop drukt en er verschijnt geen informatie op de display van het handstuk.	**Er zit geen accu in het handstuk.**	Plaats de accu in het handstuk (zie paragraaf 5.3).
	Het handstuk staat in de "**Slaapmodus**".	Druk op de "**Start / stop**"-knop om de "**Slaapmodus**" van het handstuk te beëindigen. Zie paragraaf 6.3.
	De accu is leeg. Er is onvoldoende lading in de accu om het handstuk in te schakelen.	Plaats het handstuk in de oplader en laad de accu op (zie paragraaf 5.5).
	Er is een storing in de elektronica.	Neem contact op met Heraeus Kulzer of een plaatselijke erkende servicepartner.
	De accu is defect.	Plaats het handstuk in de oplader om te verifiëren of de accu defect is. Een "**prekwalificatie check**" begint waarin de Translux Wave micro-processor de status van de accu controleert. Deze controle kan tot max. 30 minuten duren. Als tijdens deze controle, gedurende 30 seconden iedere seconde een "**pieptoon**" klinkt en het accupictogram op het handstuk GEEL knippert, is vastgesteld dat de accu defect is. **Vervang de accu door een nieuwe** (zie paragraaf 5.3).
U hoort "**2 piepjes**" na afloop van de belichtingscyclus.	**De accu is bijna leeg.**	De "**2 piepjes**" geven aan dat de resterende acculading voldoende is voor nog slechts enkele belichtingscycli. Plaats het handstuk in de oplader en laad de accu op (zie paragraaf 5.5).

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
De lichtemissie start niet als de "**Start / stop**"-knop is ingedrukt of als tijdens een belichtingscyclus de lichtemissie is onderbroken met een piep. De LED "**10s**" op het handstuk begint GROEN te knipperen. 20s 10s **knipperend**	**De LED is mogelijk defect.**	**Controleer de LED functionaliteit door de volgende procedure:** Zet het handstuk in de oplader en **druk de "Start / stop"-knop achtereenvolgend 5x in.** Neem het handstuk uit de oplader. De LED "**10s**" op het handstuk stopt met GROEN knipperen, het handstuk is gereset. Als de LED "**10s**" op het handstuk opnieuw begint te knipperen bij het begin van een volgende belichtingscyclus is de LED defect. Neem in dit geval contact op met Heraeus Kulzer of uw lokale distributeur.
Na een aantal opeenvolgende belichtingscycli wordt de lichtemissie niet ingeschakeld als u op de "**Start / stop**"-knop drukt. U hoort "**3 piepjes**".	**De oververhittingsbescherming is geactiveerd.** Het handstuk is tijdens het gebruik oververhit geraakt en de temperatuursensor is geactiveerd. Als de oververhittingsbescherming is geactiveerd, kunt u het apparaat enkele minuten niet gebruiken.	Laat het handstuk minimaal 4 – 5 minuten afkoelen en druk dan op de "**Start / stop**"-knop om de volgende belichting te starten. **Opmerking:** Het handstuk kan weer worden gebruikt als het de operationele temperatuur heeft bereikt – er is **geen** "**reset**" nodig.
Tijdens een belichtingscyclus hoort u "**3 piepjes**".	**De oververhittingsbescherming is geactiveerd.** Het handstuk is tijdens het gebruik oververhit geraakt en de temperatuursensor is geactiveerd. Als de oververhittingsbescherming is geactiveerd, kunt u het apparaat enkele minuten niet gebruiken.	Laat het handstuk minimaal 4 – 5 minuten afkoelen en druk dan op de "**Start / stop**"-knop om de volgende belichting te starten.
Storingen tijdens het opladen. Gedurende 30 seconden hoort u elke seconde een **geluidssignaal** en op het handstuk knippert de accustatus-LED GEEL. 10s **knipperend**	Tijdens de prekwalificatiefase van de accu (accu volledig leeg, zie paragraaf 4.2.4 en 5.5). Er is een storing of defect in de accu en het oplaadproces wordt onderbroken.	Vervang de accu door een nieuwe (zie paragraaf 5.3). 2x
Handstuk is geplaatst in de oplader, maar het opladen wordt niet gestart. De groen accustatus-LED op het handstuk is uit.	**Fout**: Laadcontact onderbroken.	Zie paragraaf 8.5 en 8.6.2.
	De oplader en het handstuk maken onvoldoende contact.	Controleer of het handstuk in de juiste richting in de oplader is geplaatst. **Uitlijnsymbool.** Zie paragraaf 4.2.1, punt 4 en 5.
	De contactpunten van de oplader en / of het handstuk zijn vuil.	Reinig de contactpunten van het handstuk en de oplader. Zie paragraaf 8.5 en 8.6.1.
De lichtintensiteit die is gemeten met de meter in de oplader is onvoldoende. De LED op de oplader licht GEEL op.	De lichtgeleider is niet goed in het handstuk geplaatst.	Controleer of de lichtgeleider helemaal in het metalen uiteinde van het handstuk is gestoken.
	De output van de lichtgeleider is verminderd door vervuiling met vreemd materiaal of composietresten.	Reinig de lichtgeleider. Zie paragraaf 8.2.
	De lichtgeleider is beschadigd of versleten.	Vervang de lichtgeleider door een nieuwe.

NL

12 Technische specificaties

Classificatie conform richtlijn 93/42/EG:	Klasse I (één)
Veiligheidsnormen:	Het product is getest en in overeenstemming bevonden met IEC 60601-1 (tweede editie) en met IEC 60601-1-1. Het product is getest en in overeenstemming bevonden met IEC 60601-1 (derde editie) en met IEC 60601-1-2 (derde editie – voor elektromagnetische compatibiliteit– EMC). Het handstuk is bedoeld voor gebuik in de omgeving van de patiënt terwijl het oplaadstation en de stroomstekker niet bedoeld zijn voor gebruik in de omgeving van de patiënt. **Opmerking:** De omgeving van de patiënt is gedefinieerd als een gebied van 1,5 meter rondom de patënt IEC 60601-1 derde editie en IEC 60601-1-1).
Classificatie conform IEC 60601-1:	Klasse II, Type B, **Meegeleverd onderdeel:** Lichtgeleider met beschermkapje. IP 20 (oplader). IP 20 (Translux Wave)
Oplader:	Translux Wave-oplader
Voeding voor oplader:	Oplaadstation (directe plug-in) geproduceerd door: Phihong Technology CO LTD – **Model:** PSAC05R-050. **Input:** 100 – 240 V ∿ – 300 mA – 50 / 60 Hz –. **Output:** 5 V ⎓ – 1 A Max – ⊖—◐—⊕ . Klasse II apparatuur
Voeding voor handstuk:	Oplaadbare lithium-ion-accu. **Producent:** Panasonic. **Model:** NCR-18500. **Nominale spanning:** 3,6 V. **Nominale capaciteit** (typisch): 2000 mAh
Handstuk:	**Model:** Translux Wave. **Gebruik: intermitterend gebruik:** 120“ AAN – 40“ UIT – max 2 cycli
Lichtbron:	LED met hoge lichtsterkte. Led-product klasse 2M (IEC 60825-1). **Golflengtebereik:** 440 – 480 nm. **Dominante golflengte:** min. 440 nm – max. 465 nm
Lichtgeleider:	Loodvrije multi-corestaaf, 8 mm diameter. **Te steriliseren in stoomautoclaaf met pre-vacuümprogramma:** 4 minuten (minimaal) bij minimale temperatuur van 132°C + 3°C (270°F + 5°F). Max. 500 cycli
Instelbare belichtingscycli:	
– Normale belichting	10 seconden belichtingstijd. **Geluidssignalen:** **1 piep** bij de start van de belichting. **1 piep** na afloop van de belichting
– “Soft-Start”-belichting	20 seconden belichtingstijd. (Bij “**Soft-Start**” neemt de lichtintensiteit binnen 2 seconden toe van 50% tot 100%.) **Geluidssignalen:** **1 piep** bij de start van de belichting. **1 piep** na 1 seconde als teken dat “**Soft-Start**”-modus is geactiveerd. **1 piep** na 10 seconden belichting. **1 piep** na afloop van de belichting
Oplaadtijd van lege accu:	Ongeveer 3 uur
Omgevingsvereisten van apparaat:	

	In gebruik	Transport en opslag
Temperatuur	10°C – 35°C (50°F – 95°F)	–20°C – 40°C (–4°F – 104°F)
Relatieve luchtvochtigheid	45% – 85%	45% – 85%
Atmosferische druk	800 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Gewicht en afmetingen:

Oplader: gewicht 450 g.
Afmetingen: L 140 x B 58 x H 62 mm

Handstuk: gewicht 150 g (incl. lichtgeleider).
Afmetingen: L 275 mm, max. Ø 24 mm

12.1 Elektromagnetische compatibiliteit EN 60601-1-2



WAARSCHUWING

Voor het apparaat zijn speciale EMC-maatregelen nodig, die volgens de instructies in deze paragraaf moeten worden geïnstalleerd en geactiveerd.

Draagbare en mobiele radiocommunicatie-apparatuur kan van invloed zijn op de juiste werking van het apparaat.

Instructie en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie

De Translux Wave is bedoeld voor gebruik in de hierna vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Translux Wave dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissiecontrole	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – handleiding
HF emissies CISPR 11	Groep 1	De Translux Wave gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. Daarom zijn de RF-emissies van het apparaat erg laag en is interferentie met elektronische apparatuur in de buurt niet waarschijnlijk.
HF emissies CISPR 11	Klasse B	De Translux Wave is voor het gebruik in alle gebouwen geschikt inclusief woningen en gebouwen die direct met het openbare stroomnet met laagspanning verbonden zijn, dat gebouwen voor privégebruik van stroom voorziet.
Limietwaarden voor de emissie van harmonische stromen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Limietwaarden voor spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3	Conform	

Instructie en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De Translux Wave is bedoeld voor gebruik in de hierna vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Translux Wave dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Controlestand IEC 60601	Conformiteitstoestand	Elektromagnetische omgeving – handleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV bij contact ±8 kV in de lucht	Het apparaat blijft normaal en veilig functioneren.	De vloeren moeten uit hout, beton of keramiek bestaan. Zijn de vloeren met synthetisch materiaal bedekt, dan moet de relatieve vochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor ingangs-/ uitgangs-lijnen	Het apparaat blijft normaal en veilig functioneren.	De kwaliteit van de netspanning moet dezelfde zijn als in een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	±1 kV differential ±2 kV common mode	Het apparaat blijft normaal en veilig functioneren.	De kwaliteit van de netspanning moet dezelfde zijn als in een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Spanningsgaten, korte spanningsonderbrekingen en veranderingen aan de ingangslijnen van de stroomvoorziening IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% spanningsval U_T) voor 0,5 cycli 40% U_T (60% spanningsval U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% spanningsval U_T) voor 25 cycli < 5% U_T (> 95% spanningsval U_T) in 5 sec	Het apparaat mag tijdens het gebruik onregelmatigheden vertonen, zolang het veilig werkt, er geen storingen ontstaan en de gebruiker het apparaat kan resetten naar de bedrijfsconditie van vóór de test.	De kwaliteit van de netspanning moet dezelfde zijn als in een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Magneetveld bij netfrequentie (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	Het apparaat blijft normaal en veilig functioneren.	De netfrequentiemagneetvelden zouden de karakteristieke niveaus van een typische ruimte in een zakelijke of ziekenhuisomgeving moeten vertonen.

OPMERKING: U_T is de netspanning in wisselstroom voor de toepassing van de controlestand.

Handleiding en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De Translux Wave is bedoeld voor gebruik in de hierna vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Translux Wave dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteits-controle	**Controlestand IEC 60601**	**Conformiteits-toestand**	**Elektromagnetische omgeving – handleiding**
Geleide radiofrequentie IEC 61000-4-6 Uitgestraalde radiofrequentie IEC 61000-4-3	3 V_{eff} van 150 kHz tot 80 MHz 3 V / m van 80 MHz tot 2,5 GHz	Het apparaat blijft normaal en veilig functioneren.	De draagbare mobiele telefoons met radiofrequentie mogen niet in de buurt van het product of van een deel ervan inclusief kabels gebruikt worden, tenzij de aanbevolen scheidingsafstanden in acht genomen worden, die met de vergelijking berekend worden die voor de frequentie van de zender toepasbaar is. **Aanbevolen scheidingsafstand** $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ van 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ van 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij (**P**) het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (**W**) volgens fabrikant van de zender en (**d**) de aanbevolen scheidingsafstand in meter (**m**) is. De veldsterkte van de vaste radiofrequentiezenders, zoals ze in een elektromagnetisch onderzoek van de plaats bepaald wordt, moet kleiner zijn dan de conformiteitstoestand in elk frequentie-interval (**b**). Interferenties kunnen in de buurt van toestellen optreden die met het volgende symbool aangeduid zijn:

Opmerkingen:

(1) Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

(2) Deze richtlijnen zijn misschien niet in alle gevallen toepasbaar. Eektromagnetische voortplanting wordt door absorptie en reflectie van de gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.

a) De veldsterkte van stationaire zenders, zoals basisstations van radiotelefoons en walkietalkies, radioamateurstations, AM- en FM-radio- en televisiezenders kan theoretisch niet precies vooraf bepaald worden. Om de elektromagnetische omgeving m.b.t. de stationaire zenders te bepalen, moet een studie van de standplaats in overweging genomen worden. Als de gemeten veldsterkte aan de standplaats, waarop het product gebruikt wordt, de hierboven genoemde conformiteitstoestanden overschrijdt, dan moet het product gecontroleerd worden om de reglementaire werking aan te tonen. Als ongewone waarden vastgesteld worden, kunnen bijkomende maatregelen vereist zijn, zoals bijv. een veranderde afstemming of een andere standplaats van het product.

b) In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte geringer zijn dan 3 V / m.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbarezendontvangers en mobiele telefoons en de Translux Wave

De Translux Wave is bestemd voor het gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin door radiofrequentie uitgestraalde storingen onder controle staan. De klant of de bediener van de Translux Wave kan elektromagnetische interferenties voorkomen door een minimumafstand tussen de draagbare radiofrequentiezendontvangers en mobiele telefoons (zenders) en de Translux Wave volgens de onderaan vermelde aanbevelingen naargelang het maximale uitgangsvermogen van de zendontvangers in acht te nemen.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender (**W**)	Veiligheidsafstand afhankelijk van de zendfrequentie (**m**)		
	van 150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	van 80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	van 800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor de zenders met een hierboven niet vermeld maximaal nominaal uitgangsvermogen kan de aanbevolen afstand (**d**) in meter (**m**) aan de hand van de op de frequentie van de zender toe te passen vergelijking berekend worden, waarbij (**P**) het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (**W**) volgens de fabrikant van de zender is.

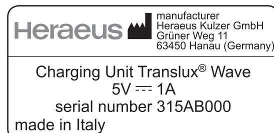
Opmerkingen:

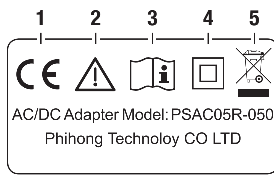
(1) Bij 80 MHz en 800 MHz wordt het hoogste frequentie-interval toegepast.

(2) Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties toegepast moeten worden. De elektromagnetische uitbreiding wordt door de absorptie en de reflectie van structuren, voorwerpen en personen beïnvloed.

12.2 Identificatieplaatje van de oplader

Beschrijving van de symbolen op het identificatieplaatje



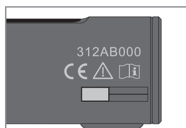




1 CE-markering.
2 Voorzichtig, raadpleeg bijbehorende documenten.
3 Raadpleeg gebruiksinstructies.
4 Dubbele isolatie (apparaat voldoet aan veiligheidsklasse II).
5 Afvalverwerking elektrische en elektronische apparatuur. (Van toepassing in de Europese Gemeenschap en andere Europese landen met afzonderlijke inzamelingssystemen.)
6 MET-markering.

12.3 Serienummer van handstuk

Het serienummer van het handstuk is gegraveerd aan de onderkant van de behuizing.



Gegraveerd serienummer.

13 Garantie

Ieder Heraeus Kulzer-apparaat wordt voor uitlevering aan strenge tests en een strenge eindcontrole onderworpen, om optimaal bedrijf van het apparaat te waarborgen. Heraeus Kulzer verleent op alle bij een Heraeus Kulzer-wederverkoper of -importeur nieuw gekochte Heraeus Kulzer-producten een garantie van 2 (twee) jaar vanaf de aankoopdatum op materiaal- en productiefouten. Heraeus Kulzer verplicht zich, tijdens de garantieperiode de zijns inziens defecte onderdelen van de producten kosteloos te repareren (of indien zo beslist te vervangen). Het geheel vervangen van Heraeus Kulzer-producten is niet de bedoeling.

Heraeus Kulzer is in geen geval aansprakelijk voor directe of indirecte persoonlijke of materiële schade in de volgende gevallen:

- Het apparaat is niet conform de bedoeling gebruikt.
- Het apparaat is niet conform de in deze gebruiksaanwijzing beschreven instructies en voorschriften gebruikt.
- De elektrische installatie in de ruimten, waarin het apparaat is gebruikt, voldoet niet aan de geldende wettelijke en overig geldende voorschriften.
- Samenstelling, toevoegingen, instellingen, veranderingen of reparaties werden niet door Heraeus Kulzer-vakpersoneel uitgevoerd.
- De omgevingsomstandigheden voor het bewaren en opslaan van het apparaat voldoen niet aan de voorschriften zoals genoemd in de paragraaf 12 (Technische specificaties).

Uitgesloten van de garantie zijn transportschade, schade veroorzaakt door ondeskundig gebruik of nalatigheid, schade die ontstaat door aansluiting van een andere dan de gespecificeerde netspanning en de controlelampen, de knop en alle toebehoren. De garantie vervalt, wanneer het apparaat door andere personen dan de servicedienst wordt gewijzigd of gerepareerd. Voor het aanspraak maken op de garantie stuurt de klant op eigen kosten het beschadigde apparaat op aan de wederverkoper of de Heraeus Kulzer-importeur, waarbij het apparaat is gekocht. Het apparaat inclusief de accessoires moet goed verpakt worden verzonden (zo mogelijk in de originele verpakking).

Bij retourzending van het apparaat dient de volgende informatie te zijn bijgevoegd:

a) Naam, adres en telefoonnummer van de eigenaar.

b) Naam en adres van de wederverkoper / importeur.

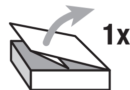
c) Fotokopie van de pakbon / koopovereenkomst van het apparaat waarop de datum, de identificatie van het apparaat en het serienummer zijn aangegeven.

d) Beschrijving van de bedrijfsstoring.

Er bestaat geen aansprakelijkheid voor het transport en eventuele transportschade.
In geval van schade die is veroorzaakt door een ongeval of ondeskundig gebruik of schade die optreedt na afloop van de garantieperiode, worden de reparaties in rekening gebracht.

14 Service

14.1 Servicepartner / contactpersoon in de regio



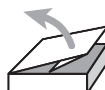
15 Documentenhistorie

2012-08 Conceptversie voor prototypes.
2013-09 Eerste editie.
2014-03 Wijzigingen in paragraaf 2.1, 3.2.1, 7.2, 10, 11, 12 en 12.2.

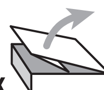
Innehållsförteckning



OBS!
Använd bokikonen för att visa kapitlets bilder eller ytterligare information på det utvikbara omslaget.



1x / 2x



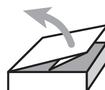
Vik ut det främre omslaget **Vik ut det bakre omslaget**

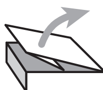
SE

SE



OBS!
Använd bokikonen för att visa kapitlets bilder eller ytterligare information på det utvikbara omslaget.





1x / 2x

Vik ut det främre omslaget **Vik ut det bakre omslaget**

1 Användning

1.1 Allmänt

Translux Wave är ett registrerat varumärke som tillhör Heraeus Kulzer GmbH.

Denna bruksanvisning gäller för:

Artikelnr.	Typ och utförande	Utgåva
66055012	Translux Wave – LED ljushärdningsenhet	2014-03 / 99000943/01

1.2 EG-konformitetsförklaring

Härmed förklarar vi, Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau, att följande apparat uppfyller EU:s riktlinjer för säkerhet och hälsa vad gäller konstruktion och leveransutförande.

Om apparaten ändras utan vårt godkännande, eller om den ändras på ett icke godkänt sätt, upphör konformitetsförklaringen att gälla.

1.3 Tillverkarens deklaration

Vi bekräftar härmed att enheten Translux Wave uppfyller direktivet 93/42 EG och normerna IEC 60601-1 och IEC 60601-1-2.

Hanau, 2014-03 – Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau (Tyskland).

2 Instruktioner om säker användning av enheten

Var god läs denna manual och följ instruktionerna noggrant. Orden **VARNING, FÖRSIKTIGT! och OBS!** har speciella betydelser och text under dessa rubriker måste granskas noggrant (se följande stycke). Förvara alltid denna manual lättåtkomligt.

2.1 Förklaring av symboler och associerade ord

Symboler	Associerade ord	Förklaring
	VARNING	*Dödsfall eller allvarliga skador kan intäffa om inte anvisningarna följs.*
	FÖRSIKTIGT!	*Mindre skador eller skador på enheten kan kan uppkomma om inte anvisningarna följs.*
	OBS!	*Anvisningar för hur apparaten används på bästa sätt för att minimera skada.*
	VARNING FÖR EXPLOSION	*VARNING för explosion – iaktta information och varningar i kapitel och avsnitt märkta med dessa bildsymboler.*
	KOPPLA BORT FRÅN HUVUDSTRÖMMEN	*VARNING för elektrisk stöt.* *Koppla bort laddningsenheten från eluttaget innan du utför rengörings- och desinficeringsprocedurer!*
MET c us UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601-1 - E113739	**MET**	*MET-märkning – UL / CSA överensstämmelse.*
	WEEE / ElektroG	*Kassering av gammal utrustning enligt WEEE (EU-direktiv) eller Elektrisk och elektroniska utrustningslagen (tyska lagen ElektroG).*
		Tillämpningsdel: *Typ **B**, tillämpningsdel som uppfyller de tekniska normerna IEC 60601-1.*
		Dubbel isolering: *Klass II-enhet.*
		Strömtillförsel: *Växelström.*
		Likström.
		Adapterns polaritet – centrum positiv (plus).
		Endast för användning i slutna utrymmen.

SE

Symboler	Associerade ord	Förklaring
CE		*Enheten har tillverkats enligt direktivet 93/42/EG inklusive de tekniska normerna IEC 60601-1 och IEC 60601-1-2.*
		*VARNING-symbolen "**LED-strålning**".* *Iaktta informationen och varningarna i avsnitt 4.2.5.*
		Se bruksanvisningen.
		FÖRSIKTIGT! Se medföljande dokumentation.
		Strömbrytare: *"**Start / stopp**".*
		Registreringsbevis enligt hälsoministeriet i Ryssland.
		Håll produkten borta från regn.
		Temperaturbegränsning vid förvaring (–20°C (–4°F) till 40°C (104°F)).
		Fuktighetsbegränsning vid förvaring (45 – 85 % RH).
		Begränsning för atmosfärtrycket vid förvaring (500 – 1060 hPa).

2.2 Transportskada – uppackning och inspektion

Apparaten är känslig för stötar, eftersom den innehåller elektriska komponenter. Iaktta försiktighet vid såväl transport som förvaring. Varorna kontrolleras noggrant innan de skickas från Heraeus Kulzer. Vid leverans är apparaten väl skyddad och förpackad.
Kontrollera omedelbart vid mottagandet att apparaten inte har skadats under transporten. Skador ska meddelas transportföretaget inom högst 24 timmar efter mottagandet. Installera inte och arbeta under inga omständigheter med en skadad enhet och / eller skadade tillbehör.

2.3 Ägarens ansvar

Ägaren ansvarar för att föreskrifterna följs, att de personer som ska använda apparaten utbildas i dess handhavande samt att arbetsplatsen uppfyller gällande krav på säkerhet och miljö.
För arbeten på och med apparaten ska innehavaren utarbeta skriftliga anvisningar mot bakgrund av bruksanvisningen och det arbete som ska utföras. Dessa anvisningar bör finnas tillgängliga i förståelig form och på de anställdas språk.

2.4 Maskinjournal

Vi rekommenderar att du för en "**maskinjournal**" och dokumenterar alla tester och större arbeten (t.ex. service, förändringar) i den.

3 Avsedd användning

Translux Wave är en dental LED-härdningsenhet som är avsedd för användning i munhålan för polymerisering av ljushärdande tandmaterial, t.ex. adhesiva material och fyllnadsmaterial som aktiveras inom våglängdsintervallet 440 – 480 nm.



OBS!
Trots att de flesta ljushärdande tandmaterial aktiveras inom detta våglängdsintervall bör du vid osäkerhet kontrollera tillverkarens specifikationer eller kontakta tillverkaren.



VARNING – Kvalificerade specialister.
Enheten får endast handhas av korrekt utbildad specialistpersonal och tandläkare (se stycke 2.3 Ägarens ansvar). Om enheten används korrekt kommer den inte att ge upphov till några kända biverkningar.

3.1 Beskrivning av enheten

Translux Wave använder en ljuskälla som består av en mycket effektiv mono-kromatisk ljusdiod med en våglängd mellan 440 och 480 nm.

Allt ljus som avges av Translux Wave används för att aktivera fotoinitieraren kamferkinon. Detta ger utmärkta polymeriseringsresultat med låg värmeavgivning.

Translux Wave levereras med en 360° roterande ljusledare med 8 mm diameter.

Translux Wave består av en laddningsenhet och en handenhet som drivs av ett avtagbart uppladdningsbart litiumjonbatteri.

Handenheten är utrustad med ett ”**Viloläge**” för att minimera enhetens energiförbrukning.

Handenheten växlar till ”**Viloläget**” om den inte används under ungefär 5 minuter.

Translux Wave fungerar med två olika exponeringscykler:

- **Exponering med konstant effekt:** cykeln varar 10 sekunder.
- **Exponering med långsamt ökande effekt:** ”**Mjukstart**” (cykeln varar 20 sekunder).
  ”**Mjukstart**” betyder att ljusintensiteten ökar från 50 % till 100 % inom 2 sekunder.


OBS! – Följ de exponeringstider för materialen som angetts av tillverkaren.
För material med specifika exponeringstider (t.ex. 30 / 40 sekunder för mörka kompositmaterial) upprepas exponeringen flera gånger vid behov.

3.2 Säkerhetskrav

De personer som brukar eller hanterar apparaten måste läsa igenom säkerhetsanvisningarna, så att apparaten och bearbetningsmaterialet används och hanteras på ett säkert sätt.


VARNING
Förhindra skador, särskilt personskador, genom att noggrant läsa igenom bruksanvisningen och de tekniska uppgifterna innan apparaten tas i bruk.
Utöver informationen i bruksanvisningen ska nationella och lokala föreskrifter och regler följas vid uppställning och användning.

3.2.1 Allmänna säkerhetsinstruktioner för användning av enheten


VARNING – AVSEDD ANVÄNDNING
Använd endast enheten för avsett ändamål (se avsnitt 3 Avsedd användning). All annan användning är kontra-indicerad. Om denna bestämmelse inte efterlevs kan det resultera i allvarlig skada för patienter eller enhetens handhavare samt ge skada eller fel på enheten. Heraeus Kulzer ansvarar inte för följdskador som uppstår på grund av att tidigare nämnda villkor inte efterlevs!


VARNING
Användaren ansvarar för testning av Translux Wave vad gäller dess användning och lämplighet för avsett ändamål.

***Rikta aldrig** ljuspunkten mot ögonen! Direkt eller indirekt exponering av ljuset i ögonen måste alltid förhindras genom användning av skyddsglasögon som filtrerar bort blått ljus. Vid härdning ska ljusledarens spets placeras direkt över materialet som ska härdas och exponering av den omgivande mjukvävnaden ska undvikas.*
Ögon, gom, mjukvävnad och andra kroppsdelar får inte exponeras för det blå ljuset (dessa delar måste vid behov täckas över). Använd en kofferdamm för att skydda mjukvävnaden, t.ex. gingiva, under behandlingen. Exponeringen måste begränsas till det område i munhålan där den kliniska behandlingen utförs.


VARNING – KONTRAINDIKATIONER
***Använd inte** Translux Wave på patienter med pacemaker eller andra implanterade elektroniska enheter. Detta gäller även handhavaren.*

Enheten får inte användas av barn, blinda eller döva och inte heller av/på personer som kan få epileptiska anfall. Ovan nämnda personer kanske inte känner till riskerna med användning och handhavande.
Av säkerhetsskäl är användning och handhavande av enheten förbjudet för personer med potentiell risk för epileptiska anfall.


VARNING
Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.

Ägaren / användaren måste säkerställa att:

– Enheten inte används på patienter med positiv anamnes efter ljustestning, t.ex. på urticaria solaris och / eller porfyri samt på patienter som har behandlats med fotosensibiliserande läkemedel.

– Enheten inte används på patienter som har genomgått operation av gråstarr. Dessa patienter är extra känsliga mot ljus, om de inte använder lämplig skyddsutrustning, t.ex. ögonskydd / glasögon som filtrerar bort blått ljus.
– För patienter vars anamnes innehåller retinasjukdomar måste behandlingen med Translux Wave godkännas av ögonläkaren.
– En specialläkare konsulteras i alla potentiella riskfall.



VARNING – Hög temperatur på specifika delar
Max. temperaturen för de applicerade delarna (ljusledaren och skyddande ljuskägla): 41°C (106°F).
Max. temperaturen hos en behandlad del utav dom applicerade (främre metall kon) som kan komma i kontakt med patienten: 46°C (115°F).
Heraeus Kulzer förklarar att om enheten används i enlighet med instruktionerna i denna manual, kommer ingen uppvärmning av vävnad uppstå.



VARNING – infektionskontroll
Ljusledaren och ljusskyddskonen måste rengöras, desinficeras och steriliseras (ånga) före varje användning. Ljusledaren och ljusskyddskonen levereras ***OSTERILA*** *och måste steriliseras innan de används för första gången. Se avsnitt 8.4.1.2 Steriliseringsparametrar.*

3.2.2 Säkerhetsåtgärder



VARNING – RISK FÖR EXPLOSION
Installera inte *enheten där det finns risk för explosion.*

Enheten får inte användas i lättantändliga miljöer (i närheten av anestesiblandningar, syrgas, kväveoxidul etc.) Använd enheten i ett väl ventilerat område.



VARNING
Innan du använder enheten måste du kontrollera huvudströmskabeln och -kontakten. Om de är skadade ska de inte anslutas till huvudströmmen.

Använd endast originaldelar eller tillbehör från Heraeus Kulzer GmbH. Heraeus Kulzer tillhandahåller en ljusledare som är lämplig för användning med Translux Wave. Andra ljusledare får inte användas. Heraeus Kulzer GmbH påtar sig inte något ansvar för skador som uppstår genom användning av andra reservdelar och tillbehör än originaldelar från Heraeus Kulzer.

3.2.3 BATTERI – Säkerhetsåtgärder

Heraeus Kulzer GmbH påtar sig inte något ansvar för batteriproblem som inträffar när de säkerhetsåtgärder som finns i listan i avsnittet nedan inte åtföljs noggrant.



VARNING
Felanvändning av batteriet kan leda till att batteriet överhettas, brister eller antänds och ger upphov till allvarlig skada. Säkerställ att du följer säkerhetsreglerna i listan i stycket nedan.

Använd endast originalbatterier från Heraeus Kulzer!
Användning av batterier som inte kommer från Heraeus Kulzer eller ej uppladdningsbara batterier och / eller primära batterier utgör en potentiell fara och kan skada enheten.

Förvara batteriet utom räckhåll för barn!

Öppna, punktera eller krossa aldrig *batteriet – det innehåller giftiga substanser.*

Om batteriet visar korrosion, avger en ovanlig lukt eller läcker vätska, avlägsna batteriet från handenheten omedelbart.

Utsätt inte *batteriet för vatten eller saltvatten. Låt inte heller batteriet bli vått. Förvara inte batteriet i hög luftfuktighet eller på en plats där det kan utsättas för regn.*

Gnugga inte ögonen i den händelse batteriet skulle läcka och vätskan tränger in i ögonen. Skölj noga med vatten och uppsök omedelbart sjukvården. Utan behandling kan batterivätska skada ögat.



VARNING – RISK FÖR EXPLOSION
Använd endast Translux Wave laddningsenhet och den strömtillförselenhet som medföljer enheten för att ladda handenhetens batteri. Försök aldrig ladda Translux Wave-batteriet genom att använda någon annan laddningsenhet. Användning av någon annan laddningsenhet kan leda till skada på batteriet, risk för explosion och brand!

Använd aldrig *Translux Wave laddningsenhet för att ladda andra typer av batterier eller andra enheter med ett uppladdningsbart batteri! Använd endast originalbatterier från Heraeus Kulzer.*

Utsätt inte batteriet för åverkan genom att *sticka det med vassa föremål, slå på det med hammare / verktyg, trampa på det eller på något annat sätt utsätta det för kraftiga slag eller stötar.*

Placera inte *batteriet i öppen eld eller stark hetta. Kortslut aldrig batteriets element med något metallföremål på grund av risken för brännskador, brand eller explosion. Bär eller förvara aldrig batteriet tillsammans med halskedjor, hårnålar eller andra metallföremål.*



VARNING – Montera aldrig isär eller modifiera batteriet!
Säkerhetsmekanismer är inbyggda i batteriet vilka vid skada kan leda till att batteriet genererar värme, spricker, exploderar eller antänds.



VARNING – Placera inte batteriet på eller nära öppen eld eller på platser med hög temperatur
Placera inte *batteriet i direkt solsken. Om så sker kan det leda till att batteriet genererar värme, spricker eller antänds. Om batteriet används på detta sätt kan det även leda till funktionsfel och förkortad livslängd.*



VARNING – Vid brand, HÄLL INTE VATTEN PÅ ETT BRINNANDE BATTERI!
En brandsläckare av klass C (enligt Europeiska normen EN 3) måste användas.



VARNING – Kassering av skadade eller förbrukade batterier
Kassera skadade eller förbrukade batterier efter att ha vidtagit nödvändiga åtgärder för att förhindra extern kortslutning på följande sätt:
Kassera enligt lag eller enligt gällande lokala bestämmelser efter att ha isolerat batteripolerna på batterierna med isoleringstejp.

3.2.4 BATTERI – information

- **Laddningstid för tomt eller nytt batteri: ca 3 timmar.**



ANMÄRKNING – NYTT batteri: första laddningen
Första gången batteriet laddas kan processen ta cirka ***3 timmar.*** *Nya batterier eller batterier som förvarats under en lång tid kan ta längre tid att ladda. Batteriet når sin fulla kapacitet efter några laddning / urladddning-cykler.*



OBS!
Placera handenheten i laddningsenheten efter varje behandling eller när den inte används.

- **Driftsvillkor:**

Driftstemperatur: 10°C (50°F) upp till 35°C (95°F).

Relativ luftfuktighet: 45% till 85% RH.

Lufttryck: 800 hPa to 1060 hPa.



FÖRSIKTIGT!
Intervallen för temperatur och relativ luftfuktighet inom vilka batteriet kan laddas är 10°C (50°F) till 35°C (95°F) och 45% till 85% RH. Laddning av batteriet vid temperaturer utanför detta intervall kan leda till att batteriet blir överhettat eller skadat. Laddning av batteriet vid temperaturer utanför detta intervall kan också försämra batteriets prestanda eller minska batteriets livslängd.

- **Villkor för transport och förvaring av batteriet:**

Rekommenderade intervall för temperatur och relativ luftfuktighet:
–20°C (–4°F) till 40°C (104°F) och 45% till 85% RH.

Förvara alltid batteriet laddat och inte under längre tid än 5 månader.

Omgivningens lufttryck: 500 hPa till 1060 hPa.



OBS!
Ladda alltid batteriet helt före en längre tids användningsuppehåll för enheten och minst var 5:e månad. Om apparaten inte används under en längre tid, avlägsna då batteriet från handstycket.

- **Normal livslängd för batteriet:**

Translux Wave-batteriet har en normal livslängd på 300 – 400 laddningscykler beroende på användnings- och omgivningsvillkor.



OBS!
Batteriet är en kemisk produkt som använder kemisk reaktion så prestanda försämras inte bara genom användning utan även med tiden även om det inte används.

3.2.5 ANSVAR

Endast personal från **Heraeus Kulzer, Heraeus Kulzers servicepartner eller utbildad fackpersonal** får utföra arbeten på elektriska delar, och då endast när dessa inte är anslutna till en strömkälla.

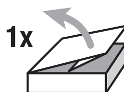
Endast godkända originaldelar och tillbehör får användas.
Om andra delar används uppstår oförutsägbara risker.

Apparatens funktion och säkerhet kan endast garanteras om apparaten kontrolleras, underhålls och repareras av **Heraeus Kulzer, Heraeus Kulzers servicepartner eller utbildad fackpersonal.**

Heraeus Kulzer GmbH ansvarar inte för eventuella skador som uppstår på grund av en defekt / felfunktion hos apparaten till följd av oriktiga reparationer, som inte utförts av Heraeus Kulzer-servicepartner eller av oss utbildad personal, eller i fall där inte originalreservdelar / originaltillbehör använts vid utbyte av delar.

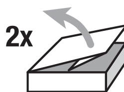
4 Beskrivning av enheten

4.1 Innehåll vid leverans



1 Laddningsenhet
2 Handenhet
3 Ljusledare, Ø = 8 mm
4 Ljusskyddskon
5 Uppladdningsbart litiumjonbatteripack
6 Universalströmtillförselenhet (100 V – 240 V (∼)) inklusive internationella stickkontakter:
6a = Europa typ 1
6b = Storbritannien typ 2
6c = USA / Japan typ 3

4.2 Beskrivning av reglage och användningselement

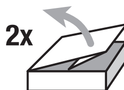


4.2.1 Handenhet

1 "**Start / stopp**"-knapp
2 Lysdioder för härdningslägen (GRÖNT)
3 Lysdiod för batteristatus (**2 färger**: GRÖN / GUL)
4 Laddningsenhetens kontakter
5 Inriktningsknapp

SE

4.2.2 Inriktningsknapp

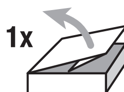


Inriktningsknappen (**5**) som är placerad på baksidan nedre delen av handenhetens hölje underlättar placeringen av handenheten i laddningsenhetens hållare.

När handenheten placeras i laddningsenheten måste inriktningsknappen riktas in mot styrspåret i insidan av laddningsenhetens hållare.

En ljudsignal bekräftar att kontakterna är i rätt laddningsposition!

4.2.3 Laddningsenhet



Komponenter, sett ovanifrån

1 Laddningsenhetens hölje

7 Handenhetshållare med inriktningsskåra och kontakter för utbytbar laddningsenhet

8 Ljusintensitetssensor

9 ⊙ – GRÖN LED

Funktion: Den anger att laddningsenheten är påslagen.

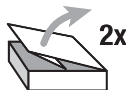
10 ☀ – 2-färgad LED (GRÖN / GUL)

Funktion: Ljusintensitetsinformation.

GRÖN: Anger att ljusintensiteten, mätt med den inbyggda ljusmätaren är lämplig för effektiv behandling.

GUL: Anger att ljusintensiteten är otillräcklig.

Laddningsenhet sett underifrån



11 Strömtillförseluttag

12 Insats för utbytbar laddningskontakt

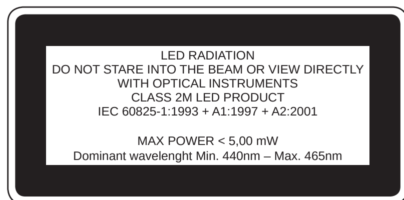
4.2.4 Handenhetens ljudsignaler

Funktion / feltillstånd	Användning av knapp på handenheten	Akustisk /-a signal /-er som avges Indikationer på handenheten
POLYMERISERINGS-PROGRAM: 10 sekunder.	• Tryck på knappen "**START / STOPP**" kortvarigt för att starta exponeringen.	• **1 ljudsignal** när knappen "**START / STOPP**" trycks in. • **1 ljudsignal** i slutet av exponeringstiden. **Den gröna 10-sekunderslysdioden tänds.**
"MJUKSTART" PROGRAM: 20 sekunder.	• Tryck på knappen "**START / STOPP**" i minst en sekund för att starta exponeringen.	• **1 ljudsignal** när knappen "**START / STOPP**" trycks in. • **1 ljudsignal** efter 1 sekund indikerar att "**Mjukstart**" läget är aktiverat. • **1 ljudsignal** efter 10 sekunders exponerings-tid. • **1 ljudsignal** i slutet av exponeringstiden. **Den gröna 20-sekunderslysdioden tänds.**
AVBROTT I EXPONE-RINGSCYKELN	• Exponeringscykeln kan avbrytas när som helst och programmet som används stoppas genom att knappen "**START / STOPP**" trycks in.	• **1 ljudsignal** när knappen "**START / STOPP**" trycks in.
SIGNAL FÖR LÅG BATTERILADDNING Batteriets kvarvarande laddningsnivå är tillräck-lig för ytterligare några exponeringscykler.		• **2 ljudsignaler** i slutet av exponeringscykeln. • Ikonen för batteri blinkar grönt. **Placera handstycket i laddningsenheten för laddining!**
LJUDSIGNAL VID TOMT BATTERI Följande exponerings-cykler kan inte aktiveras.		• **2 ljudsignaler** utan ljusaktivering. • Ikonen för batteri blinkar grönt. **Placera handstycket i laddningsenheten för laddining!**
SIGNAL FÖR DEFEKT BATTERI		Endast när handenheten är placerad i laddnings-enheten. • **1 ljudsignal** hörs varje sekund under 30 sekunder. **Lysdioden för batteristatus lyser GUL.**
LED-ljuskällan är defekt		Ingen akustisk signal avges. **Den gröna lysdioden för använt exponerings-cykeln blinkar.**
ÖVERHETTNINGS-TILLSTÅND		• **3 ljudsignaler** och elektroniken tillåter att exponeringscykeln som används kan avslutas.
INBYGGD temperatur-överlastningssensor defekt		• **4 ljudsignaler** hörs vid start av exponering.
Laddningskretsen på handenheten defekt **OBS!** Detta tillstånd detekteras endast när handenheten är placerad i laddningsenheten.		**Två gröna LED´s (10 s / 20 s) blinker på handstycket.**

SE

4.2.5 Information om utsänd strålning från lysdioder

Utrustningen innehåller lysdioder med hög ljusstyrka i klass 2M (IEC 60825-1).





Lysdiodsstrålning.
Titta inte in i ljusstrålen eller rikta optiska instrument direkt mot den.

- Lysdiodsprodukt klass 2M.
- IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001.
- **Max effect:** < 5.00 mW.
- **Dominerande våglängd:** Min. 440 nm – Max. 465 nm.



VARNING

Divergent strålning
Titta inte på lysdiodsljuset genom optiska instrument som luppar, förstoringsglas eller mikroskop en på ett avstånd mindre än 100 mm eftersom detta kan skada ögonen.

Kollimerad strålning
Titta inte in i lysdiodsljuset genom förstoringshjälpmedel som teleskop, kikare e.d. eftersom detta kan skada ögonen.

Om en defect i LED enheten uppstår kommer värdet av LED strålningsemissionen inte överskridas I förhållande till den normal användningen av den medicinska produkten.

Etiketter med varningarna ovan sitter på enhetens förpackning.

5 Installation och driftstart

Följande delar av detta avsnitt innehåller information och instruktioner som måste följas för att säkerställa framgångsrik och felfri användning av enheten. Följ instruktionerna i sekvensen som beskrivs nedan innan Translux Wave används.

Den medicinska produkten uppfyller säkerhetsstandarden endast om den installerats enligt de anvisningar som beskrivs nedan.

Enheten måste installeras på en lämplig plats som är praktisk för dess användning. Placera laddningsenheten på en fast, torr, plan och vågrät yta.



VIKTIGT
Handstycket är ämnat för patientbehandling enligt föreskrivna anvisningar. Laddningsstationen och eladaptern är ej, enligt anvisningar, ämnade för patientbehandling.



OBS!
Patientområdet är definierat till ett område på 1,5 m från patienten. (enligt IEC 60601-1 tredje utgåvan och IEC 60601-1-1).



VARNING
Inspektera alltid enheten och dess komponenter före installationen.
Om skada upptäcks, fortsätt inte med installationen av enheten.

Operatören får ej vara I kontak med andra delar (laddningsstation, eladapter)) utanför patientområdet samtidigt med patientbehandling.
Anslut aldrig externa komponenter till den medicinska apparaten.

5.1 Säkerhetskrav under installationen



VARNING
Den elektriska installationen på plats där enheten ska installeras och användas måste uppfylla gällande lagstiftning och de säkerhetsspecifikationer som gäller för elsystem.

Installera enheten på en plats där den kan skyddas från slag och från oavsiktligt stänk av vatten och andra vätskor. Utsätt inte enheten för direkt solljus, UV-strålning.

***Installera inte** enheten ovanpå eller nära värmekällor. Kontrollera vid installationen att det finns tillräckligt med luft som cirkulerar runt enheten. Installera inte enheten nära lösningsmedel eller lättantändliga vätskor eftersom detta kan skada plasthöljet på enheten.*

Kontakten på eladaptern (direct anslutning) modell PSAC05R-050 säkrar isolering av apparaten i förbindelse med nätspänning. När kontakten är ansluten skall strömbrytaren lätt kunna nås. Lämna tillräckligt med fri yta runt apparaten. Den medicinska produkten skall placeras så att det lätt går att bryta strömtillförseln (gäller även kontakten till eladaptern).

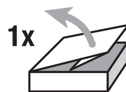
Kortslut aldrig *batteriets slutelement med något metallföremål eftersom detta kan leda till risk för brännskador, brand eller explosion.*

Enheten kan transporteras men den måste hanteras varsamt. Transportera enheten i vågrätt läge. ***Låt inte*** *enheten utsättas för skakningar eller vibrationer. För storlekar och vikt, se avsnitt 12 (Tekniska specifikationer).*



VARNING – RISK FÖR EXPLOSION
Installera inte *enheten där det finns explosionsrisk. Enheten får inte användas i en lättantändlig miljö (anestesiblandningar, syrgas, kväveoxidul, etc.). Installera enheten i ett väl ventilerat område.*

5.2 Anslutning av laddningsenheten till huvudströmsuttaget



Translux Wave levereras med en separat universalingångsenhet (**6**) som tar 100 till 240 V (∼), 50 / 60 Hz.



VARNING
*Kontrollera innan du ansluter laddningsenheten (**6**) till huvudströmmen att spänning och nätfrekvens för huvudströmmen motsvarar de värden som anges på enhetens märkplåt. Märkplåten är placerad på undersidan av laddningsenheten.*

Använd endast den eladapter som levereras tillsammans med apparaten. Användning av annan eladapter kan skada apparatens batteri.

Koppla inte eladaptern till ett externt grenuttag.



OBS!
Translux Wave strömtillförselenhet (6) levereras med tre utbytbara adaptrar:

Fig. (6 a)	= Europa	typ 1
Fig. (6 b)	= Storbritannien	typ 2
Fig. (6 c)	= US / JP	typ 3

1. Välj rätt adapter av de som är tillgängliga: Europa – typ 1, Storbritannien – typ 2, USA / Japan – typ 3.
2. Varje adapter har en skåra där spärrhaken på strömtillförselenheten passar in.
3. Placera adaptern med skåran riktad mot strömtillförselenheten på strömtillförselenheten så att styrklackarna på adaptern riktas in mot motsvarande skåror på strömtillförselenheten.
4. Tryck ned adaptern och strömtillförselenheten och skjut in adaptern i strömtillförselenheten tills det klickar och adaptern låses på plats.



OBS!
Tryck ned adaptern under installationen för att säkerställa att alla styrklackar hålls kvar av hållhakarna på strömtillförselenheten. Avlägsna adaptern och installera om den om den känns lös.

5. Avlägsna adaptern från strömtillförselenheten genom att trycka på spärrhakens knapp (märkt med ordet "**PUSH**" (Tryck)) och skjut bort adaptern från strömtillförselenheten. Avlägsna adaptern.
6. Spara oanvända adaptrar för framtida användning.
7. Anslut kontakten till elkabeln till uttaget på undersidan av laddningsenheten.



VARNING
Kontrollera elkabeln, strömtillförselenheten och adaptern regelbundet för att kontrollera att de är i gott skick.

Om någon skada upptäcks ska den skadade delen inte användas utan bytas ut.

Använd endast originaldelar och tillbehör från Heraeus Kulzer.

8. Anslut strömtillförselenheten med dess adapter till huvudströmsuttaget.
9. Den GRÖNA lysdioden på laddningsenheten tänds (ikonen ⊙).

5.3 Placering av batteriet i handenheten

Translux Wave levereras med ett kraftfullt uppladdningsbart litiumjonbatteri.

Batteriet levereras separat i enhetens förpackning och måste placeras i handenheten före första användningstillfället.



VARNING
Följ noga säkerhetsföreskrifterna som beskrivs i avsnittet 3.2.3 (BATTERI – säkerhetsåtgärder).



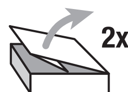
FÖRSIKTIGT!
Ställ *ALDRIG handenheten i laddningsenheten utan att batteriet placerats i handenheten.*

För in batteriet i handenheten i den ordning som beskrivs nedan:

(1) Avlägsna batteriet från dess förpackning.



VARNING
Kortslut aldrig *batteriets terminaler med något metallföremål eftersom detta kan leda till risk för brännskador, brand eller explosion.*



(2) Använd ett platt verktyg (t.ex. ett mynt) för att skruva av batteriskyddet moturs från handenheten (**Fig.** (1) **och** (2)).

(3) Batterihöljet är märkt med en pil (**Fig.** (3)).



OBS!
Denna pil anger den riktning i vilken batteriet måste skjutas in i handenheten.

(4) Skjut sakta in batteriet i handenheten med pilen riktad mot höljet tills det tar stopp (**Fig.** (4)).



OBS!
Om batteriet skjuts in på fel sätt (dvs. i motsatt riktning mot pilen) fungerar inte handenheten.
Om batteriet förs in på fel sätt blir handenhetens elektronik skadad.



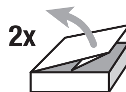
VARNING
Använd endast originalbatterier från Heraeus Kulzer. Användning av batterier från andra tillverkare eller ej uppladdningsbara batterier / primära batterier utgör en potentiell risk och kan leda till skada på enheten som inte kan lagas.

(5) Använd ett platt verktyg (t.ex. ett mynt) för att skruva fast batteriskyddet medurs på handenheten.



OBS!
Enheten fungerar inte korrekt om skyddet på handenheten inte skruvas fast helt.

5.4 Placering av fiberoptiken i handenheten



- Vrid ljusledaren något (**1**) och placera den i handenheten (**2**) till dess slutgiltiga plats.
  Den slutgiltiga platsen har uppnåtts när du hör ett "**klick**".
- Montera ljusskyddskonen (**3**) i den övre änden av ljusledaren.

Positionera ljusledaren

- Vrid ljusledaren till önskad plats för polymerisering.
- För att utnyttja ljusintensiteten så mycket som möjligt ska ljusledaren placeras så nära kompositmaterialet som möjligt.
  Undvik direkt kontakt med kompositmaterialet!



FÖRSIKTIGT! – Håll alltid ljusledaren ren för att få full ljusintensitet.

Ljusintensiteten minskas avsevärt om:
- ljusledaren inte är i perfekt skick (repor eller hack),
- ljusledaren inte är korrekt placerad i handenheten,
- ljusledaren har kompositfläckar.



VARNING
En skadad ljusledare reducerar ljusintensiteten och måste bytas ut mot en ny omedelbart.
Skarpa kanter kan leda till allvarlig skada. Använd endast originalljusledare från Heraeus Kulzer.



VARNING – infektionskontroll:
För att göra behandlingen så säker som möjligt för patienterna och handhavarna måste ljusledaren och ljusskyddskonen rengöras, desinficeras och steriliseras före varje behandling. Följ instruktionerna i listan i avsnitt 8 (Rengöring, desinficering och sterilisering) steg för steg.

5.5 Batteriladdning



FÖRSIKTIGT – NYTT batteri: första laddningen
Translux Wave-batteriet är delvis uppladdat från fabriken.
Därför måste batteriet laddas upp helt före användning av Translux Wave för första gången.



ANMÄRKNING – NYTT batteri: första laddningen
Första gången batteriet laddas kan processen ta cirka ***3 timmar.*** *Nya batterier eller batterier som förvarats under en lång tid kan ta längre tid att ladda. Batteriet når sin fulla kapacitet efter några laddning / urladddning-cykler.*



VARNING – RISK FÖR EXPLOSION
Använd endast laddningsenheten som medföljer Translux Wave för att ladda batteriet. Försök aldrig att ladda batteriet med någon annan batteriladdningsenhet eller kraftkälla på grund av risken för explosion och brand.

Placera handenheten med batteriet i Translux Wave-laddningsenheten.

En ljudsignal bekräftar att kontakterna är i rätt laddningsposition!





VIKTIGT ANMÄRKNING – Inriktningsknapp
Inriktningsknappen (**5**) som är placerad på baksidan nedre delen av handenhetens hölje underlättar placeringen av handenheten i laddningsenhetens hållare. När handenheten placeras i laddningsenheten måste inriktningsknappen riktas in mot styrspåret på insidan av laddningsenhetens hållare.

Batteriladdningsprocess.

- Den gröna lysdioden för batteristatus på handenheten börjar blinka.
- När laddningsfasen är klar och batteriet är fulladdat tänds den gröna lysdioden permanent.



VIKTIG ANMÄRKNING – defekt batteri
Om handenhetens elektronik under laddningsfasen upptäcker ett fel på batteriet avbryts laddningsprocessen och statuslampan för batteriet blinkar med GUL färg.

I detta läge hörs en ”**ljudsignal**” varje sekund under 30 sekunder.
Byt ut det defekta batteriet mot ett nytt!



VARNING
Använd endast batterier från Heraeus Kulzer!



OBS!
*När handenheten placeras i laddningsenheten är dess funktion inaktiv. ”**Start / stopp**”-knappen kan inte användas.*

Handenheten kan tas bort från laddningsenheten under laddningsprocessen, men batteriet laddas eventuellt inte fullständigt och användningstiden kan bli kortare.

6 Användning



VARNING – Kontrollera enhetens funktion innan behandlingen startas.
Före varje behandling måste du alltid kontrollera att enheten fungerar korrekt och att tillbehören (ljusledaren och ljusskyddskonen) fungerar. Om något observeras under behandlingen, utför inte behandlingen utan kontakta Heraeus Kulzer eller en lokal auktoriserad kundservicerepresentant (se avsnitt 14 Service).
Använd inte enheten eller tillbehören om skada upptäckts. Kontrollera före varje användning av Translux Wave att den avgivna ljusintensiteten är tillräcklig för att garantera polymerisering. Kontrollera ljusintensiteten genom att använda ljusmätaren i laddningsenheten (se avsnitt 6.2 Mätning av ljusintensiteten).



VARNING – infektionskontroll

Första användning
*Tillbehören, ljusledaren och ljusskyddskon levereras **OSTERILA** och måste steriliseras före första användningstillfället.*

Varje användning
När de använts måste tillbehören, ljusledaren och ljusskyddskon rengöras före återanvändning enligt procedurerna som beskrivs i avsnitt 8 (Rengöring, desinficering och sterilisering).

6.1 Aktivera och inaktivera exponeringscykeln

Translux Wave fungerar med två olika exponeringscykler:

– **Exponering med konstant effekt:** cykeln varar 10 sekunder.
– **Exponering med långsamt ökande effekt**: ”**Mjukstart**” (cykeln varar 20 sekunder).
”**Mjukstart**” betyder att ljusintensiteten ökar från 50 % till 100 % inom 2 sekunder.

- Om handenheten är i ”**Viloläge**” (alla exponeringscykler lysdioder på handenheten är släckta) trycker du kortvarigt på ”**Start / stopp**”-knappen för att få handenheten att lämna viloläget.
(Som standard efter återstart lyser indikatorlampan i 10 sekunder.)

Exponering med 10 sekunders polymerisering.

Tryck kortvarigt på knappen "**Start / stopp**" . Ljusavgivningen startar.

10-sekunderslysdioden är tänd och visar att detta program körs.

När exponeringscykeln är klar stänger enheten automatiskt av ljuset.

Akustisk signal:
Följande akustiska ljudsignaler avges:

1 ljudsignal när knappen "**Start / stopp**" trycks in.

1 ljudsignal i slutet av exponeringstiden.

Exponering med 20 sekunders "Mjukstart"-polymerisering.

Tryck ned och håll "**Start / stopp**"-knappen intryckt i minst en sekund. Ljusavgivningen startar.

20-sekunderslysdioden är tänd och visar att detta program körs.

När exponeringscykeln är klar stänger enheten automatiskt av ljuset och enheten återgår till 10-sekundersläget (10-sekunderslysdioden tänd).

Akustisk signal:
Följande akustiska ljudsignaler avges:

1 ljudsignal när knappen "**Start / stopp**" trycks in.

1 ljudsignal efter 1 sekund indikerar att "**Mjukstart**" läget är aktiverat.

1 ljudsignal efter 10 sekunders exponeringstid.

1 ljudsignal i slutet av exponeringstiden.

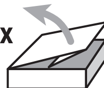


OBS!
Exponeringscykeln kan avbrytas när som helst innan exponeringstiden är över genom att knappen "**Start / stopp**" trycks in igen.

Akustisk signal:
En akustisk "**ljudsignal**" avges när knappen "**Start / stopp**" trycks in för att avbryta exponeringscykeln.

6.2 Mätning av ljusintensiteten

Laddningsenheten till Translux Wave är utrustad med en integrerad ljusintensitetsmätare (**8**).





FÖRSIKTIGT!
Kontrollera alltid före varje behandling ljusintensiteten genom att använda den inbyggda intensitetsmätaren i Translux Wave laddningsenhet.

- Utan att använda tryck placerar du ljusledaren plant och direkt på testområdet (**8**).

Aktivera enheten genom att trycka på knappen "**Start / stopp**" (vilkendera exponeringstid som valts).

Ljusintensitetsmätningen anges omedelbart med den 2-färgade lysdioden (Symbolen) som är placerad nederst till höger i testområdet.

GRÖN lysdiod: Ljusintensiteten är tillräcklig för behandlingen.

GUL lysdiod: Ljusintensiteten är otillräcklig och patienten /-erna får inte behandlas.



FÖRSIKTIGT!

Om ljusintensiteten är otillräcklig, vänligen utför följande kontroller och åtgärder:
– Ljusledaren har inte placerats i handenheten (se avsnitt 5.4 Föra in fiberoptiken i handenheten).
– Kontrollera om ljusledaren har kontaminerats eller är felaktig.
– Rengör ljusledaren om den är kontaminerad (se avsnitt 8 Rengöring, desinficering och sterilisering) eller byt ut den skadade ljusledaren mot en ny.

Använd endast originalljusledare från Heraeus Kulzer!



VARNING
Om åtgärderna som beskrivs ovan inte resulterar i någon förbättring ska enheten inte användas för någon behandling. Stäng av enheten (koppla bort laddningsenheten från strömförsörjningen) och kontrollera att oavsiktlig återaktivering av enheten inte är möjlig. Kontakta en serviceparter för Heraeus Kulzer eller tekniskt utbildad personal som är auktoriserad av Heraeus Kulzer (se avsnitt 14 Service).

6.3 Viloläge

Handenheten är utrustad med ett ”**Viloläge**” för att minimera enhetens energiförbrukning.

När handenheten inte är placerad i laddningsenheten stängs alla interna funktioner av automatiskt (”**Viloläge**”) om den inte används under cirka 5 minuter.

I ”Viloläge” är lysdioderna för exponeringscykeln släckta.

- Avsluta ”**Viloläge**” genom att trycka på knappen ”**Start / stopp**” .
  Handenheten är redo för användning.



OBS!
*När ”**Viloläge**” avslutas återgår handenheten till den senaste inställningen som använts.*

6.4 Ytterligare information om användning av enheten



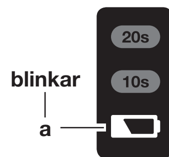
OBS!
Om handenheten placeras i laddningsenheten innan exponeringscykeln avslutats stängs ljusavgivningen automatiskt av.

*När handenheten placeras i laddningsenheten är dess funktion inaktiv. ”**Start / stopp**”-knappen kan inte användas.*

Translux Wave har micro-processorer som kontinuerligt kontrollerar batteriets kapacitet. Efter varje behandling ska handenheten därför placeras i laddningsenheten för förvaring oavsett batterinivå.

7 Larmtillstånd

7.1 Fel på batteriet



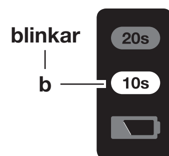
Om det är fel på batteriet blinkar statuslysdioden för batteriet kontinuerligt GUL (**Fig. a**).

En ”**ljudsignal**” hörs varje sekund under 30 sekunder.



VIKTIGT
Detta feltillstånd visas endast när handenheten är placerad i laddningsenheten.

7.2 Felaktig LED



När ett tillstånd med felaktig LED detekteras av mikroprocessorn blinkar den gröna lysdioden ”**10s**” för det exponeringscykeln som används (**Fig. b**).

7.3 Överhettningsskydd

Om flera härdningscykler i snabb följd inträffar (normalt efter 18 cykler i följd, var och en på 20 sekunder) kan den inbyggda temperatursensorn för överbelastning aktiveras.

När överhettningsskyddet aktiveras avges ”**3 ljudsignaler**” i slutet av exponeringscykeln.

Aktiveringen av överhettningsskyddet stoppar användning av enheten temporärt under några minuter.

Låt handenheten kylas ner i minst 4 – 5 minuter och starta därefter nästa exponering genom att trycka på knappen ”**Start / stopp**” .



OBS!
*Handstycket blir operativt när handstycket når drifttemperatur. ”**Reset**” är inte nödvändigt.*

7.4 Den INBYGGDA temperaturöverbelastningssensorn defekt

”**4 ljudsignaler**” hörs om överhettningscensorn är defect I samband med exponering.



OBS!
*Om det under exponering uppstår ett fel på överhettningssensorn avslutas processen automatiskt. Ny exponering går ej att starta via ”**Start / stopp**” knappen och ”**4 ljudsignaler**” hörs.*

Det är inte möjligt att använda härdljuslampan om den är överhettad.

7.5 Signal för låg batteriladdning

När batteriets laddning minskar till lägsta nivån genom användning av enheten kan mikroprocessorn i Translux Wave genomföra några cykler till i valfritt exponeringscykler utan att batteriet behöver laddas.

Detta tillstånd signaleras i slutet av varje cykel med ”**2 ljudsignaler**”.
Ikonen för batteri blinkar grönt. **Ladda batteriet!**

Efter ett par cykler till räcker inte den kvarvarande batteriladdningen till ytterligare en exponeringscykel. Detta tillstånd signaleras med ”**2 ljudsignaler”**.
Ikonen för batteri blinkar grönt. **Ladda batteriet!**

8 Rengöring, desinfektion och sterilisering



KOPPLA BORT FRÅN HUVUDSTRÖMMEN

Koppla bort laddningsenheten från eluttaget innan du utför rengörings- och desinficeringsprocedurer!



VARNING

Infektionskontroll

*Ljusledaren och ljusskyddskonen levereras **OSTERILA** och måste rengöras, desinficeras och steriliseras (ånga) innan de används för första gången samt före varje användning.*

***Sterilisera inte** handenheten och laddningsenheten!*

***Sterilisera inte** batteriet!*

8.1 Montera isär

- Avlägsna ljusskyddskonen från ljusledaren.
- Avlägsna ljusledaren: Rotera ljusledaren något och dra ut den ur handenheten.

8.2 LJUSLEDARE – Rengöring och desinfektion



FÖRSIKTIGT!

***Använd inte** vassa eller spetsiga instrument för att rengöra ljusledaren eftersom dessa kan repa ytan på ljusledaren och därmed minska ljusavgivningen.*

***Använd inte** rengörings-/ desinficeringsmedel som innehåller organiska, mineralhaltiga eller oxiderande syror, väteperoxid, klorid, jod, bromid eller lösningsmedel.*

1) Omedelbart efter användning måste alla eventuella rester, t.ex. kompositmaterial, avlägsnas från ytan på ljusledaren. All polymeriserad komposit ska avlägsnas med hjälp av etanol och en plastspatel eller en mjuk nylonborste.

2) Desinficera ljusledaren med en ren, mjuk luddfri duk som fuktats med ett milt desinficeringsmedel, med ett milt pH (pH 7), enligt tillverkarens specifikationer. **Låt desinficeringsmedlet torka.**

8.2.1 LJUSLEDARE – Inspektion före sterilisering

Innan du fortsätter med steriliseringsprocessen, kontrollera noggrant om ljusledarens ytor är skadade, missfärgade eller kontaminerade.



VARNING

***Använd inte** en skadad ljusledare. Om skada upptäcks, byt ut ljusledaren mot en ny.*

Om ljusledaren fortfarande är kontaminerad, upprepa rengörings- och desinficeringsproceduren.

8.3 LJUSSKYDDSKON – Rengöring och desinfektion



FÖRSIKTIGT!

***Använd inte** rengörings-/ desinficeringsmedel som innehåller organiska, mineralhaltiga eller oxiderande syror, väteperoxid, klorid, jod, bromid eller lösningsmedel.*

- Rengör och desinficera ljusskyddskonen med en ren, mjuk duk som fuktats med ett milt desinficeringsmedel, med ett milt pH (pH 7), enligt tillverkarens specifikationer. **Låt desinficeringsmedlet torka.**

8.3.1 LJUSSKYDDSKON – Inspektion före sterilisering

Innan du fortsätter med steriliseringsprocessen, kontrollera noggrant om ljusskyddskonens ytor är skadade, missfärgade eller kontaminerade.



VARNING

Använd inte *en skadad ljusskyddskon. Om skada upptäcks, byt ut ljusskyddskonen mot en ny.*

En skadad ljusskyddskon kan inte ge tillräckligt skydd för enhetens ljus.

Om ljusskyddskonen fortfarande är kontaminerad, upprepa rengörings- och desinficeringsproceduren.

8.4 LJUSLEDARE och LJUSSKYDDSKON – Paketering före steriliseringen

Ljusledaren och ljusskyddskonen kan steriliseras genom användning av en medicinsk ångsteriliseringspåse för engångsbruk i lämplig storlek.



FÖRSIKTIGT!

Ljusledaren och ljusskyddskonen måste förpackas individuellt i var sin påse.

Kontrollera vid sterilisering av flera instrument i en autoklav att autoklavens maxbelastning inte överskrids.



VARNING

Kontrollera att innerpåsen är tillräckligt stor för att rymma instrumenten utan att belasta förseglingarna eller göra hål på förpackningen.

8.4.1 LJUSLEDARE och LJUSSKYDDSKON – Sterilisering

8.4.1.1 Steriliseringsmetod

- Utför steriliseringen med hjälp av ångautoklav med förvakuum.



FÖRSIKTIGT!

Använd aldrig *någon annan steriliseringsmetod på grund av potentiell inkompatibilitet med de material ljusledaren är tillverkad av.*

ANVÄND INTE följande steriliseringsmetoder: *Etylenoxidsterilisering, varmluftssterilisering, flashautoklavering, STERRAD-sterilisering, STERIS-system eller liknande steriliseringssystem.*

Sterilisera INTE ljusledaren och ljusskyddskonen med användning av: *Sterilisering med väteperoxid, perättiksyra, formaldehyd eller glutaraldehyd.*

8.4.1.2 Steriliseringsparametrar

- Lägsta steriliseringsparametrar som ger en sterilitetssäkerhetsnivå (SAL) på 10^{-6}.

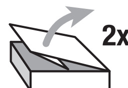
Cykeltyp	Minsta temperatur	Minsta exponeringstid (påse)	Minsta torktid
Förvakuum	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 minuter	20 minuter



FÖRSIKTIGT!

Överskrid inte 135°C (275°F).

8.5 HANDENHET – Rengöring och desinfektion





VARNING

Handenheten ***är inte skyddad*** *mot vätskeinträng.*

Spreja inte *vätska direkt på ytan och laddningskontakterna på handenheten.*

Rengörings- och desinficeringsmedel ***får inte*** *tränga in i handenheten!*

Sänk ALDRIG ned *handenheten i vätska.*

Rengör ALDRIG *handenheten under rinnande vatten.*

Sterilisera inte *handenheten.* ***Risk för allvarlig skada, elektrisk stöt och brand!***

Rengör och torka av handenhetens hölje med en ren, mjuk, luddfri duk som fuktats med ett milt ytdesinficeringsmedel med neutralt pH (pH 7), enligt tillverkarens specifikationer.

Låt desinficeringsmedlet torka eller torka av resterna av desinficeringsmedlet på handenhetens hölje med en mjuk dammfri duk.



FÖRSIKTIGT!
Använd inte *lösningsmedel som t.ex. aceton, isopropylalkohol, väteperoxid, klorid, jod, bromid, fenol eller andra aggressiva lösningar för att rengöra och desinficera plastytan på handenheten. Dessa substanser kan vara skadliga, leda till missfärgning och / eller skada på plastmaterialen i handenheten.*

Använd inte rengöringsmedel med slipmedel!



VIKTIGT: Rengöring av laddningskontakterna på handenheten
Rengör alltid laddningskontakterna på handenheten efter att rengöring / desinficering av handenhetens hölje har genomförts. Dessa sitter i den nedersta delen av handenheten. Laddningskontakterna på handenheten måste alltid vara fria från eventuell smuts, komposit och rengörings-/ desinficeringsmedelsrester.



VIKTIGT
Handenhetens laddningskontakter måste rengöras regelbundet (minst en gång i veckan) och alltid efter att rengöring och desinficering av handenhetens plasthölje. Smutsiga laddningskontakter eller kontakter som utsatts för vätskor, t.ex. rengörings- eller desinficeringsmedel, kan påverka laddningsprocessen negativt och förhindra att batteriet laddas.

Rengör laddningskontakterna i handenheten med mjuk luddfri duk eller bomullstopp som fuktats med alkohol.



FÖRSIKTIGT!
Använd inte *vassa eller spetsiga instrument för att rengöra handenhetens kontakter eftersom dessa kan repa och skada ytan och därmed försämra laddningskontakternas ledande förmåga.*

Kontrollera innan handenheten återanvänds att handenhetens yta och laddningskontakterna är helt torra. Om nödvändigt blästra handstyckets knappar med luft.

8.6 LADDNINGSENHET – rengöra höljet



KOPPLA BORT FRÅN HUVUDSTRÖMMEN
Koppla bort strömförsörjningen från eluttaget och laddningsenheten före rengöring / desinficering.



VARNING
Laddningsenhetens hölje ***är inte skyddat*** *mot vätskeintrång.*

Spreja inte *vätska direkt på laddningsenhetens yta.*

FÖRSIKTIGT!
Sterilisera INTE *laddningsenheten! Den kommer inte längre att fungera och kan ge upphov till* ***risk för allvarlig skada, elektrisk stöt och brand.***

Använd inte *lösningsmedel som t.ex. aceton, isopropylalkohol, väteperoxid, klorid, jod, bromid, fenol eller andra aggressiva lösningar för att rengöra plastytan på laddningsenheten. Dessa substanser kan vara skadliga, leda till missfärgning och / eller skada på plastmaterialen i laddningsenheten.*

Använd inte rengöringsmedel med slipmedel!

Rengör och torka av laddningsenheten med en ren, mjuk luddfri duk som fuktats med ett milt ytrengöringsmedel, med ett neutralt pH (pH 7), enligt tillverkarens specifikationer.

Torka laddningsenhetens hölje med en ren duk utan slipande verkan.

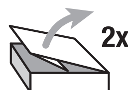


FÖRSIKTIGT!
Kontrollera att laddningsenheten är torr efter rengöringen. Fukt på insidan av enheten kan leda till skada.



VIKTIGT
När rengöringsproceduren är klar kontrollera att laddningskontakterna i laddningsenheten är helt torra. Om nödvändigt blästra handstyckets knappar med luft.

8.6.1 LADDNINGSENHET – Rengöring av laddningskontakterna





VIKTIGT
Rengör alltid laddningsenhetens kontakter efter rengöring av laddarens plasthölje. Laddningskontakterna på laddningsenheten måste alltid vara fria från eventuell smuts, komposit och rengöringsmedelsrester.

Laddningsenhetens kontakter måste rengöras regelbundet (minst en gång i veckan) och alltid efter rengöring och desinficering av handenhetens plasthölje. Smutsiga kontakter eller kontakter som utsatts för vätskor, t.ex. rengörings- eller desinficeringsmedel, kan påverka laddningsprocessen negativt och förhindra att batteriet laddas.


Rengör kontakterna i laddningsenheten med mjuk luddfri duk eller bomullstopp som fuktats med alkohol.

FÖRSIKTIGT!
Använd inte *spetsiga eller vassa föremål för att rengöra laddningsenhetens kontakter!*

Spreja inte *eller spola kontakterna med vätska!*

Böj inte *eller modifiera formen på laddningsenhetens kontakter under rengöring.*

Kontrollera att laddningskontakterna förblir torra efter rengöring och inte får kontakt med metalliska eller oljiga delar. Om nödvändigt blästra handstyckets knappar med luft.

8.6.2 LADDNINGSENHET – utbytbara laddningskontakter

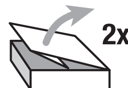
Skadade eller mycket smutsiga kontakter på laddningsenheten (som inte kan rengöras genom att procedurerna ovan följs) kan hindra ledningsförmågan och därmed batteriladdningen.

I så fall går det att byta ut de skadade kontakterna på laddningsenheten mot nya.

Kontakta din lokala representant för Heraeus Kulzer för ytterligare information om byte av laddningsenhetens kontakter och om reservdelar.

Arbetsinstruktioner:
Obligatoriskt verktyg: skruvmejsel för krysskruvar, mellanstorlek.

1. Ta ur handenheten ur laddningsenheten.
2. Koppla bort laddaren från huvudströmmen.
3. Koppla bort sladden från laddaren.
4. Vänd laddaren upp och ner.
5. Skruva ur 2 skruvar från laddarens kontaktbrygga (se det bakre utvikbara omslaget, **punkt 12**).
6. Dra ut laddarens kontaktbrygga.
7. För in den nya kontaktbryggan och fäst / anslut i omvänd ordning.




FÖRSIKTIGT!
Böj inte och kontaminera inte den nya kontaktbryggan!
Var noga med perfekt montering och fixering! Skruva inte åt skruvarna för hårt!

9 Förvaring

Förvaring av handenheten med batteri under längre perioder utan användning. Ladda batteriet helt eller förvara det i driftsladdningsenheten före eller efter en längre tid med inaktivitet. Trots att den inbyggda säkerhetskretsen till batteriet förhindrar fullständig urladdning rekommenderar vi laddning av batteriet helt minst var 5:e månad efter inaktivitet.

10 Kassering


OBS! – VIKTIGT
Enheten får inte kasseras som vanligt hushållsavfall.

Kontakta Heraeus Kulzer-återförsäljaren direkt i ditt land för kassering av reservdelar eller hela enheten.

Kassera uttjänta batterier och ljusledare enligt gällande lagkrav i ditt land.


VARNING – kassering av skadade eller uttjänta batterier
Kassera skadade eller förbrukade batterier efter att ha vidtagit nödvändiga åtgärder för att förhindra extern kortslutning på följande sätt:

Kassera enligt lag eller enligt gällande lokala bestämmelser efter att ha isolerat batteripolerna på batterierna med isoleringstejp.

Villkor och försiktighetsåtgärder för kassering av enheten lyder under giltig lagstiftning liksom för andra elektroniska enheter som är uttjänta.


Kassering av gammal utrustning enligt WEEE (EU-direktiv) eller
Elektrisk och elektroniska utrustningslagen (tyska lagen ElektroG).

11 Felsökning

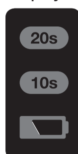


VARNING

Om stegen nedan inte löser problemet, kontakta Heraeus Kulzer eller en lokal auktoriserad kundservicerepresentant:

***ANVÄND INTE** Translux Wave och **FÖRSÖK INTE** utföra service på enheten eftersom det kan leda till allvarlig skada.*

Om enheten inte verkar fungera korrekt, läs denna användarmanual igen och kontrollera därefter i följande tabell:

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	ÅTGÄRD
Laddningsenheten startar inte. Den gröna lysdioden ⊙ på laddningsenheten är släckt.	Strömförsörjningen är inte ansluten till ett eluttag och / eller till laddningsenhetens strömförsörjningsuttag.	Kontrollera att strömförsörjningen är säkert ansluten till ett eluttag och till laddningsenhetens strömförsörjnings-uttag.
	Eluttaget har ingen spänning.	Använd ett annat eluttag.
	Den utbytbara adaptern är inte korrekt placerad i höljet med elingången.	Läs stycke 5.2 noggrant i denna använ-darmanual.
	Elsladden till ingången för strömtillförseln är skadad.	Byt ut strömtillförselenheten mot en ny. (Strömtillförselenheten och dess sladd får inte skiljas åt från varandra.)
	Strömtillförselenheten är defekt.	Byt ut strömtillförselenheten mot en ny!
	Laddningsenheten är defekt.	Kontakta Heraeus Kulzer eller en lokal auktoriserad kundservicerepresentant.
	Laddningsenhetens kontakter har kortslutits.	Eliminera orsaken till kortslutning. Om tillståndet med kortslutning kvarstår, byt ut laddningsenhetens kontakter. Se stycke 8.6.2.
Handenheten är INTE placerad i laddningsenheten. Ljusavgivningen startar inte när "**Start / stopp**"-knappen trycks in och ingen information visas på handenhetens display. 	**Handenhet utan batteri.**	Placera batteriet i handenheten (se avsnitt 5.3).
	Handenheten är i "**Viloläge**".	Tryck på knappen "**Start / stopp**" för att avsluta "**Viloläget**" för handenheten. Se stycke 6.3.
	Tomt batteri. Det finns inte tillräckligt med laddning i batteriet för att starta handenheten.	Placera handenheten i laddningsenheten och ladda om batteriet (se stycke 5.5).
	Elektroniken fungerar inte.	Kontakta Heraeus Kulzer eller en lokal auktoriserad kundservicerepresentant.
	Defekt batteri.	Kontrollera om batteriet är defekt genom att placera handenheten i laddnings-enheten. En "**förberedande sekvens**" startas och Translux Wave micro-processor kontrollerar batteriets status. Detta pågår i max 30 minuter. Om det under denna sekvens hörs en "**ljudsignal**" varje sekund under 30 sekunder och batteriets ikon på handstycket blinkar GULT indikerar detta att batteriet är defekt. **Byt ut batteriet mot ett nytt** (se avsnitt 5.3).
"**2 ljudsignaler**" avges i slutet av exponeringscykeln.	**Låg batteriladdning.**	"**2 ljudsignaler**" anger att batteriets kvarvarande laddningsnivå endast är tillräcklig för några efterföljande exponeringscykler. Placera handenheten i laddningsenheten och ladda om batteriet (se stycke 5.5).

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	ÅTGÄRD
Lampan startar inte när "**Start / stopp**"-knappen hålls intryckt eller om exponeringscykelns ljus blivit avbrutet och ett "**pip**" hörs. Härdnings LED „**10s**" på handstycket börjar blinka GRÖNT. 20s 10s **blinkar**	**LED enheten kan vara defekt.**	**Kontrollera LED enhetens funktion med hjälp av följande åtgärder:** Placera handstycket i laddaren och **tryck på "Start / stopp"-knappen 5 gånger i snabb följd.** Tag bort handstycket ur laddaren. Om härdnings LED „**10s**" på handstycket slutar blinka GRÖNT, har handstycket återställts. Om härdnings LED „**10s**" på handstycket blinkar igen vid start av nästa exponeringscykeln och inget ljus startar är LED lampan defekt. Kontakta då Heraeus Kulzer eller en lokal auktoriserad återförsäljare.
Efter flera exponeringscykler i följd startar inte ljusavgivningen när knappen "**Start / stopp**" trycks in och "**3 ljudsignaler**" avges.	**Överhettningsskydd.** Handenheten har blivit överhettad under användning och temperaturöverbelastningssensorn har aktiverats. Aktiveringen av överhettningsskyddet förhindrar temporärt (i fem minuter) användning av enheten under några minuter.	Låt handenheten kylas ner i minst 4 – 5 minuter och starta därefter nästa exponering genom att trycka på knappen "**Start / stopp**". **OBS!** Handstycket blir operativt när handstycket når drifttemperatur. "**Reset**" är inte nödvändigt.
Under en exponeringscykel avges "**3 ljudsignaler**".	**Överhettningsskydd.** Handenheten har blivit överhettad under användning och temperaturöverbelastningssensorn har aktiverats. Aktiveringen av överhettningsskyddet förhindrar temporärt (i fem minuter) användning av enheten under några minuter.	Låt handenheten kylas ner i minst 4 – 5 minuter och starta därefter nästa exponering genom att trycka på knappen "**Start / stopp**".
Driftsfel under laddningsfasen. En akustisk "**signal hörs**" varje sekund i 30 sekunder och LED indikatorlampan på handstycket blinkar GULT. 10s **blinkar**	Under batteriets kontrollfas (batteritillstånd: helt tomt, se stycke 4.2.4 och 5.5). Elektroniken upptäcker ett defekt batteri eller ett driftsfel för batteriet och avbryter laddningsprocessen.	Byt ut batteriet mot ett nytt (se avsnitt 5.3). 2x
Handenheten är placerad i laddningsenheten men laddningsfasen startar inte. Lysdioden för batteristatus på handenheten släcks.	**Fel**: Ingen kontakt till laddaren.	Se stycke 8.5 och 8.6.2.
	Felaktig kontakt mellan laddningsbasen och handenheten.	Kontrollera om handenheten har placerats i rätt riktning i laddningsenheten. **Inriktningsknapp.** Se stycke 4.2.1, punkt 4 och 5.
	Laddningsenhetens och / eller handenhetens kontakter är smutsiga.	Rengör kontakterna på handenheten och laddningsenheten. Se stycke 8.5 och 8.6.1.
Ljusintensiteten som mätts med mätaren som är integrerad i laddningsenheten är otillräcklig. Lysdioden på laddningsenheten lyser GUL.	Ljusledaren är inte korrekt placerad i handenheten.	Kontrollera ljusledaren så att den är korrekt placerad i metallkonen på handenheten.
	Ljusledaren är kontaminerad av främmande partiklar eller kompositrester som kan störa ljuseffekten.	Rengör ljusledaren. Se avsnitt 8.2.
	Ljusledaren skadad eller utsliten.	Byt ut ljusledaren mot en ny.

SE

12 Tekniska specifikationer

Klassificering enligt Direktiv 93/42/EG:	Klass I (ett)
Säkerhetsstandarder:	Produkten är tesad och uppfyller IEC 60601-1 (andra utgåvan) och IEC 60601-1-1. Produkten är tested och uppfyller IEC 60601-1 (tredje utgåvan) och IEC 60601-1-2 (tredje utgåvan – elektromagnetisk kompatibilitet – EMC). Handstycket är ämnat för patientbehandling inom patientomgivningen. Laddningsstationen och eladaptern är ej ämnade för användning inom patientomgivningen enligt föreskrivna anvisningar. **OBS!** Patientomgivningen är definierad till ett område 1,5 m från patienten. patient (enligt IEC 60601-1, tredje utgåvan och IEC 60601-1-1).
Klassificering enligt IEC 60601-1:	Klass II, Typ B, **Tillbehör:** Ljusledarstav med koniskt ljusskydd. IP 20 (Laddningsenhet). IP 20 (Translux Wave)
Laddningsenhet:	Translux Wave laddningsenhet
Strömtillförsel till laddningsenheten:	Eladapter (Direct Plug-In) tillverkad av: Phihong Technology CO LTD – **Modell:** PSAC05R-050. **Inspänning:** 100 – 240 V ∿ – 300 mA – 50 / 60 Hz –. **Utspänning:** 5 V ⎓ – 1 A Max – ⊖—◐—⊕ . Klass II utrustning
Strömtillförsel till handenheten:	Uppladdningsbart litiumjonbatteri. **Tillverkare:** Panasonic. **Modell:** NCR-18500. **Nominell spänning:** 3,6 V. **Nominell kapacitet** (Typvärde): 2000 mAh
Handenhet:	**Modell:** Translux Wave. **Användning: Intermittent service:** 120“ ON – 40“ OFF – max 2 exponerings-cykler
Ljuskälla:	LED med hög luminositet. Lysdiodsprodukt klass 2M (IEC 60825-1). **Våglängdsintervallet:** 440 – 480 nm. **Dominerande våglängd:** Min. 440 nm – Max. 465 nm
Ljusledare:	Blyfri ljusledarstav, 8 mm i diameter. **Steriliserbar i ångautoklav med förvakuum:** 4 minuter (minst) vid en minsta temperatur på 132°C + 3°C (270°F + 5°F). Max. 500 cykler
Inställbara exponeringscykler:	
– Normal exponering	10 sekunders exponeringstid. **Akustiska signaler:** **1 ljudsignal** vid exponeringens start. **1 ljudsignal** i slutet av exponeringen
– ”Mjukstart”-exponering	20 sekunders exponeringstid. (”**Mjukstart**” betyder att ljusintensiteten ökar från 50 % till 100 % inom 2 sekunder.) **Akustiska signaler:** **1 ljudsignal** vid exponeringens start. **1 ljudsignal** efter 1 sekund indikerar att ”**Mjukstart**” läget är aktiverat. **1 ljudsignal** efter 10 sekunders exponering. **1 ljudsignal** i slutet av exponeringen
Laddningstid för tomt batteri:	ca 3 timmar

Miljövillkor för enheten:

	Användning	Transport och förvaring
Temperatur	10°C – 35°C (50°F – 95°F)	–20°C – 40°C (–4°F – 104°F)
Relativ luftfuktighet	45 % – 85 %	45 % – 85 %
Lufttryck	800 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Vikt och dimensioner:

Laddningsenhet: vikt 450 g.
Mått: L 140 x W 58 x H 62 mm

Handenhet: vikt 150 g (inkl. ljusledare).
Mått: L 275 mm, max. Ø 24 mm

12.1 Elektromagnetisk kompatibilitet EN 60601-1-2



VARNING
Enheten kräver särskilda EMV-åtgärder som måste installeras och aktiveras enligt anvisningarna i detta avsnitt.
Portabel och mobil radiokommunikationsutrustning kan påverka korrekt funktion för enheten.

Anvisning och förklaring från tillverkaren – elektromagnetisk emission		
Translux Wave är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Translux Wave ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Strålningskontroll	**Konformitet**	**Elektromagnetisk omgivning – anvisning**
RF-nivåer CISPR 11	Grupp 1	Translux Wave använder radiofrekvent energi för den interna funktionen. Därför är dess RF-avgivning mycket låg och leder inte sannolikt till några störningar för elektronisk utrustning i närheten.
RF-nivåer CISPR 11	Klasse B	Translux Wave är lämplig för användning i alla byggnader, även bostäder och byggnader som är anslutna till nätspänning för privatbruk.
Harmonisk utsändning IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spänningsfluktuationer / flimmer IEC 61000-3-3	Konform	

Anvisning och förklaring från tillverkaren – elektromagnetisk immunitet			
Translux Wave är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Translux Wave ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetskontroll	**Kontrollstatus IEC 60601**	**Konformitetsstatus**	**Elektromagnetisk omgivning – anvisning**
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV vid kontakt ±8 kV i luften	Enheten fungerar fortfarande korrekt och säkert.	Golven måste vara gjorda av trä, betong eller keramik. Om golven är lagda med syntetiskt material så bör den relativa fuktigheten ligga på 30%.
Snabba, transienta elektriska störnings-storlekar / skurar enligt IEC 61000-4-4	±2 kV för effektförsörjnings-ledningar ±1 kV för inmatnings-/utmatningsledningar	Enheten fungerar fortfarande korrekt och säkert.	Kvaliteten hos nätspänningen måste vara samma som den i en typisk butiks- eller sjukhusomgivning.
Impulser IEC 61000-4-5	±1 kV differentialspänning ±2 kV CM-spänning	Enheten fungerar fortfarande korrekt och säkert.	Kvaliteten hos nätspänningen måste vara samma som den i en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
Spänningshål, korta spänningsavbrott och -förändringar på inmatnings-ledningarna för strömförsörjningen IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% Inbrott U_T) för 0,5 cykler 40% U_T (60% Inbrott U_T) för 5 cykler 70% U_T (30% Inbrott U_T) för 25 cykler < 5% U_T (> 95% Inbrott U_T) i 5 sek.	Enheten kan avvika från de obligatoriska immunitets-nivåerna en tid så länge som enheten används i en säker miljö. Inga driftsstörningar har detekterats och denna funktion kan återställas till status före testning av användaren.	Kvaliteten hos nätspänningen måste vara samma som den i en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
Magnetfält vid nät-frekvens (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	Enheten fungerar fortfarande korrekt och säkert.	Nätfrekvens-magnetfälten bör ha de karaktäristiska nivåerna för butiks- eller sjukhusomgivningar.
ANMÄRKNING: U_T är nätspänningen i växelström före kontrollstatus.			

Anvisning och förklaring från tillverkaren – elektromagnetisk immunitet

Translux Wave är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.
Kunden eller användaren av Translux Wave ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitets-kontroll	Kontrollstatus IEC 60601	Konformitets-status	Elektromagnetisk omgivning – anvisning
Ledd radiofrekvens IEC 61000-4-6 Utsänd radiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V_{eff} från 150 kHz till 80 MHz 3 V / m från 80 MHz till 2,5 GHz	Enheten fungerar fortfarande korrekt och säkert.	Radiofrekvensmobiltelefoner får inte användas i närheten av produkten eller en del av den, inklusive kabeln, såvida inte de rekommenderade avstånden hålls, där sändarens frekvens kommer till sin rätt. **Rekommenderade avstånd** d = 1,2 $\sqrt{P}$ d = 1,2 $\sqrt{P}$ från 80 MHz till 800 MHz d = 2,3 $\sqrt{P}$ från 800 MHz till 2,5 GHz där (**P**) är det maximala utgångsvärdet från sändaren i watt (**W**) enligt tillverkaren av sändaren och (**d**) är det rekommenderade avståndet i meter (**m**). Fältstyrkan hos den fasta radiofrekvenssändaren, så som den fastställs vid en elektromagnetisk undersökning på plats, måste vara lägre än konformitetsvärdet i varje frekvensintervall (**b**). Interferenser kan dyka upp i närheten av apparater som är märkta med följande symbol:

Anmärkningar:

(1) Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

(2) Dessa riktlinjer är kanske inte alltid användbara. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption och reflexion i byggnader, föremål och människor.

a) Fältstyrkan hos stationära sändare, t.ex. basstationer hos telefoner och mobila enheter, amatörradiostationer, AM-, FM-radio- och TV-sändare, kan teoretiskt inte bestämmas precist. För att överföra den elektromagnetiska omgivningen gentemot den stationära sändaren, bör en studie av platsen genomföras. Om den uppmätta fältstyrkan överskrider ovan angivna värden på den plats där produkten används, bör produkten övervakas så att den uppvisar rätt funktion. Om ovanliga egenskaper uppträder kan andra åtgärder behövas, t.ex. en ändrad riktning eller en annan plats för produkten.

b) Över frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.

Rekommenderat avstånd mellan mobila radioenheter och mobiltelefoner och Translux Wave

Translux Wave ska användas i en elektromagnetisk omgivning där störningar från radiofrekvent strålning är under kontroll. Kunden eller användaren av Translux Wave kan framkalla elektromagnetiska interferenser genom ett minsta avstånd mellan de bärbara radiofrekvensenheterna och mobiltelefoner (sändare) och Translux Wave enligt rekommendationerna nedan allt efter kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Maximal uteffekt hos sändaren (**W**)	Skyddsavståndet är beroende av sändfrekvensen (**m**)		
	från 150 kHz till 80 MHz d = 1,2 $\sqrt{P}$	från 80 MHz till 800 MHz d = 1,2 $\sqrt{P}$	från 800 MHz till 2,5 GHz d = 2,3 $\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

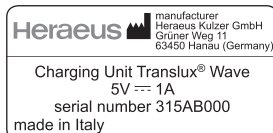
För sändare med en maximal utgångseffekt som inte angivits ovan kan det rekommenderade avståndet (**d**) i meter (**m**) beräknas efter sändarens frekvens, där (**P**) är den maximala utgångseffekten hos sändaren i watt (**W**) enligt tillverkaren av sändaren.

Anmärkningar:

(1) Vid 80 MHz och 800 MHz används det högsta frekvensintervallet.

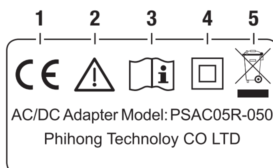
(2) Det är möjligt att dessa riktlinjer inte kan användas i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption och reflexion hos strukturer, föremål och personer.

12.2 Laddningsenhetens identifieringsplatta



Beskrivning av symbolerna på identifieringsplattan

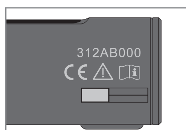
1 CE-märkning.
2 Försiktigt! Se medföljande dokumentation.
3 Se bruksanvisningen.
4 Dubbel isolering (enheten uppfyller säkerhetsklass II).
5 Kassering av gammal elektronisk utrustning och elektronisk utrustning. (Tillämplig inom EU och andra europeiska länder med separata uppsamlingssystem.)
6 MET-märkning.





12.3 Handenhetens serienummer

Handenhetens serienummer är ingraverat på nederdelen av höljet.



Ingraverat serienummer.

13 Garanti

Alla apparater från Heraeus Kulzer har före leveransen genomgått noggranna kontroller för att säkerställa deras funktion. Heraeus Kulzer ger en garanti på 2 (två) år från inköpsdatum för material- och tillverkningsfel. Garantin gäller nya produkter som köpts från en Heraeus Kulzer-återförsäljare eller importör. Heraeus Kulzer åtar sig under garantitiden att utan kostnad reparera eller vid behov byta ut skadade komponenter. Observera att Heraeus Kulzer-produkter inte kan bytas ut i sin helhet.

Heraeus Kulzer tar inget som helst ansvar för direkta eller indirekta person- eller materialskador i följande fall:

- Apparaten har inte använts i det avsedda syftet.
- Apparaten har inte använts enligt anvisningarna och föreskrifterna i den här bruksanvisningen.
- Elnätet i det utrymme där apparaten används har inte installerats enligt gällande regler och förordningar.
- Montering, tillsatser, inställningar, ändringar och service har inte utförts eller tillhandahållits av fackpersonal från Heraeus-Kulzer.
- Omgivningsmiljön för förvaring och lagring motsvarar inte den som beskrivs i avsnitt 12 (Tekniska specifikationer).

Garantin omfattar inte transportskador, skador som uppstått till följd av underlåtenhet, felaktig användning eller skador på kontrollampor, knappar och tillbehör till följd av att strömkällan är defekt. Garantin förfaller om apparaten ändras av, eller lämnas till service hos, andra personer än kundtjänstpersonal. För att garantin ska kunna åberopas, ska kunden lämna in eller skicka den skadade apparaten till återförsäljaren eller en Heraeus Kulzer-importör. Kunden står själv för eventuella transport- och fraktkostnader. Apparaten och eventuella tillbehör ska förpackas väl, helst i originalförpackningen.

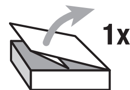
Ett kort som innehåller följande information måste medfölja enheten vid retur av enheten:

a) Ägarens namn, adress och telefonnummer.
b) Namn och adress för återförsäljare / importör.
c) En fotokopia av ägarens fraktsedel / inköpsbevis, där apparatens serienummer samt inköpsplats och datum tydligt syns.
d) Beskrivning av felet.

Vi tar inget ansvar för transport eller eventuella skador som uppstår under denna.
För skador som orsakats genom olyckshändelser eller felaktig användning, eller som uppstått efter garantitiden, beräknas kostnaderna utifrån gällande arbets- och materialkostnader.

14 Service

14.1 Servicepartner / kontaktpersoner i landet



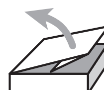
15 Dokumentversion

2012-08 Utkastversion för prototyper.
2013-09 Första utgåvan.
2014-03 Redaktionella ändringar i avsnitt 2.1, 3.2.1, 7,2, 10, 11, 12 och 12.2.

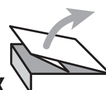
Indholdsfortegnelse



BEMÆRK
Brug bogikonet til at finde kapitelbilleder eller yderligere oplysninger på udfoldningssiden.



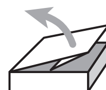
1x/2x



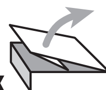
Fold forside ud **Fold bagside ud**



BEMÆRK
Brug bogikonet til at finde kapitelbilleder eller yderligere oplysninger på udfoldningssiden.



1x / 2x



Fold forside ud **Fold bagside ud**

1 Anvendelse

1.1 Generelt

Translux Wave er et registreret varemærke tilhørende Heraeus Kulzer GmbH.

Denne brugsanvisning gælder for:

Bestillingsnr.	Type og udstyr	Udgave
66055012	Translux Wave – LED lyspolymeriseringslampe	2014-03 / 99000943/01

1.2 EF-overensstemmelseserklæring

Hermed erklærer vi, Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau, at det nedenfor nævnte apparat er i overensstemmelse med EF-direktivets væsentligste sikkerheds- og sundhedskrav med hensyn til konstruktion og udformning samt den markedsførte model.

Hvis der foretages ændringer på apparatet, som ikke er afstemt med os, mister denne erklæring sin gyldighed.

1.3 Producentens erklæring

Vi bekræfter hermed, at enheden Translux Wave overholder EU-direktiv 93/42/EF og standarderne IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2.

Hanau, 2014-03 – Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau (Tyskland).

2 Anvisninger i sikker brug af enheden

Læs og følg denne håndbogs anvisninger omhyggeligt. Ordene **ADVARSEL, FORSIGTIG og BEMÆRK** har særlige betydninger og skal læses omhyggeligt (se det følgende punkt). Sørg altid for at have denne håndbog inden for rækkevidde.

2.1 Forklaring på symboler og tilhørende ord

Symboler	Tilhørende ord	Forklaring
	ADVARSEL	*Betyder at død eller alvorlige skader kan forekomme, hvis anvisningerne ikke følges.*
	FORSIGTIG	*Betyder at mindre skader eller ødelæggelse af apparatet kan forekomme, hvis anvisningerne ikke følges.*
	BEMÆRK	*Betyder at anvisningen ikke drejer sig om sundhedsrisici.*
	EKSPLOSIONS-ADVARSEL	*ADVARSEL om eksplosion – overhold oplysningerne og advarslerne i de kapitler og afsnit, hvor der er angivelser af dette billedsymbol.*
	KOBL FRA NETSTRØM-FORSYNINGEN	*ADVARSEL om elektrisk stød.* *Før der udføres rengørings- eller desinfektionsprocedurer,* *skal opladerbasisenheden kobles fra den elektriske strømkilde!*
MET c us UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601-1 - E113739	**MET**	*MET mærket – UL / CSA overensstemmelse.*
	WEEE / ElektroG	*Bortskaffelse af gammelt udstyr jvf. WEEE (EU-direktiv) eller Elektrisk og elektronisk udstyrsbekendtgørelse (tysk bekendtgørelse ElektroG).*
		Anvendt del: *Type **B** anvendt del – i henhold til de tekniske standarder IEC 60601-1.*
		Dobbeltisolering: *Klasse II-udstyr.*
		Strømforsyning: *Vekselstrøm.*
		Jævnstrøm.
		Adapterens polaritet = centrum positive (plus).
		Må kun anvendes I lukkede områder.

Symboler	Tilhørende ord	Forklaring
CE		*Udstyr der er fremstillet i henhold til EU-direktiv 93/42/EF, inklusive de tekniske standarder IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2.*
		*ADVARSEL-symbol for "**LED-stråling**". Overhold de generelle oplysninger og fareoplysningerne i punkt 4.2.5.*
		Se brugsvejledningen.
		FORSIGTIG, se de tilhørende dokumenter.
		*Driftskontakten: "**Start / stop**".*
		Registreringscertifikat fra den russiske føderations sundhedsministerium.
		Må ikke udsættes for regn.
		Opbevaringstemperaturgrænse (–20°C (–4°F) til 40°C (104°F)).
		Luftfugtighedsgrænse ved opbevaring (45 % – 85 % rel. luftfugtighed).
		Grænse for atmosfærisk tryk ved opbevaring (500 – 1060 hPa).

2.2 Transportbeskadigelse – Udpakning og inspektion

Apparatet er følsomt over for stød, da det indeholder elektroniske komponenter. Derfor skal der udvises særlig omhu under transporten og også ved lagring. Den af Heraeus Kulzer afsendte vare er blevet kontrolleret grundigt før forsendelsen. Apparatet er korrekt beskyttet og emballeret.

Kontroller apparatet for transportskader efter modtagelse af leveringen. Ved konstatering af skader skal det meddeles til transportfirmaet senest 24 timer efter udleveringen. En beskadiget enhed og/eller beskadiget tilbehør må under ingen omstændigheder installeres eller tages i drift.

2.3 Ejers forpligtigelser

Ejeren er udover overholdelsen af gældende retsforskrifter forpligtet til at sørge for, at lovbestemmelser overholdes og realiseres på arbejdspladsen, f.eks. instruktionspligten, loven om arbejdsbeskyttelse såvel som alle andre gældende forskrifter og love.
Til brug i forbindelse med anvendelsen af apparatet, skal "delete" ejeren udarbejde skriftlige anvisninger på baggrund af brugsanvisningen og det arbejde, der skal udføres. Anvisningerne skal noteres tydeligt og præsenteres forståligt for de ansatte.

2.4 Maskinjournal

Vi anbefaler, at du fører en "**maskinjournal**" og dokumenterer alle test og større arbejder (f.eks. service eller ændringer) i den.

3 Tilsigtet anvendelse

Translux Wave er en dental LED-enhed til lyshærdning og er beregnet til brug i mundhulen til polymerisering af lyshærdende dentale materialer, som f.eks. adhæsiver og fyldningsmaterialer, der aktiveres i bølgelængdeområdet 440 – 480 nm.



BEMÆRK
Selvom de fleste lyshærdende dentale materialer aktiveres inden for dette bølgelængdeområde, skal du ved tvivl kontrollere producentens specifikationer eller kontakte producenten.



ADVARSEL – Uddannede specialister.
Enheden må kun betjenes af uddannede medarbejdere og tandlægen (se punkt 2.3 Ejers forpligtigelser). Hvis enheden bruges korrekt, vil den ikke forårsage nogen kendte bivirkninger.

3.1 Beskrivelse af udstyret

Translux Wave anvender en lyskilde bestående af en meget effektiv mono-kromatisk lysdiode med en bølgelængde i området 440 – 480 nm.

Den samlede mængde lys, der afgives fra Translux Wave, bruges til at aktivere den kamferkinon-baserede fotoinitiator. Dette giver fremragende polymeriseringsresultater med lav varmeafgivelse.

Translux Wave leveres med en lysleder, der kan roteres 360° grader og er 8 mm i diameter.

Translux Wave består af en oplader og et håndstykke, der får strøm fra et udskifteligt genopladeligt lithium-ion-batteri.

Håndstykket er udstyret med en "**Dvaletilstand**" for at minimere enhedens energiforbrug.

Håndstykket skifter til "**Dvaletilstand**", hvis den ikke bruges i 5 minutter.

Translux Wave kan betjenes via to forskellige eksponeringscyklusser:

- **Eksponering med konstant output:** cyklusvarighed på 10 sekunder.
- **Eksponering med langsomt stigende output:** "**Soft-start**" (cyklusvarighed 20 sekunder).
  "**Soft-start**" betyder en stigning i lysintensiteten fra 50 % og op til 100 % inden for 2 sekunder.



BEMÆRK – Overhold de materialeeksponeringstider, der er angivet af producenten.
For materialer med specifikke eksponeringstider (f.eks. 30 / 40 sekunder for mørkt kompositmateriale) gentages eksponeringen om nødvendigt flere gange.

3.2 Sikkerhedskrav

Sikkerhedshenvisningernes effektivitet med hensyn til beskyttelse af personer, omgangen med apparatet og omgangen med bearbejdningsmaterialet afhænger først og fremmest af, hvordan de personer, der betjener apparatet, forholder sig.



ADVARSEL
Læs denne brugsanvisning grundigt igennem, før apparatet tages i brug, og overhold angivelserne for at forebygge fejl og de deraf resulterende skader, specielt sundhedsskader.
I forbindelse med opstilling og drift af apparatet skal de til enhver tid gældende nationale love, forskrifter og retningslinjer overholdes udover angivelserne i denne brugsanvisning.

3.2.1 Generelle sikkerhedsanvisninger til betjening af udstyret



ADVARSEL – TILSIGTET ANVENDELSE
Enheden må kun bruges til det tilsigtede formål (se punkt 3 Tilsigtet anvendelse). Alle andre anvendelser er stærkt kontraindicerede. Enhver manglende overholdelse af denne bestemmelse kan resultere i alvorlig personskade på patienterne eller operatørerne af enheden samt beskadigelse af eller fejltilstande på enheden. Heraeus Kulzer er ikke ansvarlig for følgeskader, der skyldes manglende overholdelse af ovennævnte bestemmelse!



ADVARSEL
Brugeren er ansvarlig for test af Translux Wave mht. dens anvendelse og egnethed til de tilsigtede formål.

***Ret aldrig** lyset mod øjnene! Direkte eller indirekte lyseksponering ind i øjnene skal altid undgås, ved at bruge beskyttelsesbriller, der filtrerer det blå lys. Ved hærdning skal spidsen af lyslederen placeres direkte over det materiale, der skal hærdes, og eksponering af det bløde væv skal undgås. Øjne, tandkød, blødt væv og andre kropsdele må ikke belyses (disse dele skal om nødvendigt dækkes med beskyttende materiale). Brug kofferdam til at beskytte blødt væv, dvs. tandkødet, under behandlingen. Eksponeringen skal begrænses til den del af mundhulen, hvor den kliniske behandling skal udføres.*



ADVARSEL – KONTRAINDIKATIONER
***Brug ikke** Translux Wave på patienter, der bruger pacemaker eller andet implanterbart elektronisk udstyr. Dette gælder også for operatøren.*

Enheden må ikke bruges af børn, blinde eller døve og heller ikke af/på personer, der kan være tilbøjelige til at få epileptiske anfald. De ovenfor nævnte personer vil muligvis ikke opdage risiciene ved brugen og betjeningen. Af sikkerhedsmæssige årsager for operatøren og de patienter, der har en potentiel risiko for at få epileptiske anfald, er brugen og betjeningen af udstyret forbudt.



ADVARSEL
Apparatet må ikke modificeres eller ændres.

Ejeren / brugeren skal sørge for, at:

– Enheden ikke bruges på patienter med en positiv anamnese efter lystest, f.eks. med nældefeber fremkaldt af sollys og/eller porfyri samt på patienter, der er blevet behandlet med fotosensitiserende medicin.

– Enheden ikke bruges på patienter, der er opereret for katarakt i øjnene, der er særligt lysfølsomme, medmindre disse bruger passende beskyttelsesudstyr, som f.eks. øjenbeskyttelse / briller, der filtrerer det blå lys.

– Patienter med anamnese, der inkluderer nethindesygdomme, skal godkendes af deres øjenlæge til behandling med Translux Wave.

– En speciallæge skal konsulteres ved alle potentielle risikotilfælde.



ADVARSEL – Temperaturforøgelse på specifikke dele
Max. temperaturen på de applicerede dele (lyslederen og den beskyttende lyskegle): 41°C (106°F).
Max. temperaturen på en behandlet del foruden de applicerede (forreste metaldel) som kan komme i kontakt med patienten: 46°C (115°F).
Heraeus Kulzer garanterer at hvis enheden anvendes i overensstemmelse med instruktionerne angivet i denne manual, vil utilsigtet opvarmning af blødtvæv ikke forekomme.



ADVARSEL – Infektionskontrol.
Lyslederen og den beskyttende kegle til lyset skal rengøres, desinficeres og steriliseres (damp) før hver brug.
*Lyslederen og den beskyttende kegle til lyset leveres som **IKKE-STERILE** og skal steriliseres, før de bruges første gang. Se punkt 8.4.1.2 Steriliseringsparametre.*

3.2.2 Sikkerhedsforanstaltninger



ADVARSEL – EKSPLOSIONSRISIKO
***Installer ikke** udstyret, hvor der er eksplosionsrisiko.*

Udstyret må ikke bruges i et miljø med antændelige stoffer (anæstesiblandinger, ilt, lattergas osv.).
Brug udstyret i et godt udluftet område.



ADVARSEL
Kontrollér, at netledningsstrømkablet og -stikket ikke er beskadiget, før enheden anvendes.
Hvis de er beskadiget, må du ikke slutte enheden til netstrømforsyningen.

Brug kun originale reservedele eller originalt tilbehør fra Heraeus Kulzer GmbH. Heraeus Kulzer leverer en lysleder, der passer til brug med Translux Wave. Der må ikke bruges andre lysledere. Heraeus Kulzer GmbH påtager sig ikke noget ansvar for skader, der skyldes brugen af uoriginale reservedele eller tilbehør, der ikke er fra Heraeus Kulzer.

3.2.3 BATTERI – Sikkerhedsforanstaltninger

Heraeus Kulzer GmbH påtager sig ikke noget ansvar for batteriproblemer, der skyldes, at de sikkerhedsforanstaltninger, som er angivet i nedenstående punkt, ikke overholdes nøje.



ADVARSEL
Forkert brug af batteriet kan resultere i, at batteriet bliver varmt, går i stykker eller antændes, og forårsage alvorlig personskade. Sørg for at følge de sikkerhedsregler, der er angivet i nedenstående punkt.

Brug kun originale batterier fra Heraeus Kulzer!

Brugen af andre batterier end Heraeus Kulzer-batterier eller ikke-genopladelige batterier og/eller primære batterier udgør en potentiel fare og kan beskadige udstyret.

Opbevar batteriet utilgængeligt for børn!

***Batteriet må aldrig** åbnes, gennemhulles eller mases – Det kan indeholde giftige stoffer.*

Hvis batteriet viser tegn på tæring, afgiver en usædvanlig lugt eller lækker væske, skal batteriet straks fjernes fra håndstykket.

***Udsæt ikke** batteriet for vand eller saltvand, og lad ikke batteriet blive vådt. Opbevar ikke batteriet ved høj luftfugtighed eller på et sted, hvor det kan blive udsat for regn.*

I tilfælde af, at batteriet lækker væske, og du får væsken i øjet, må du ikke gnide øjet. Skyl grundigt med vand, og søg straks læge. Hvis det ikke behandles, kan batterivæsken forårsage skade på øjet.



ADVARSEL – EKSPLOSIONSRISIKO
Brug kun den Translux Wave-opladerenhed og -strømforsyning, der følger med enheden, til at oplade håndstykkets batteri. Forsøg aldrig at oplade Translux Wave-batteriet ved hjælp af en anden opladerenhed.
Brugen af enhver anden opladerenhed kan resultere i beskadigelse af batteriet, eksplosionsrisiko og brand!

***Brug aldrig** Translux Wave-opladerenheden til at oplade andre typer batterier eller andre enheder med et genopladeligt batteri! Brug kun originale batterier fra Heraeus Kulzer.*

***Bor ikke hul** i batteriet med en skarp genstand, slå ikke på batteriet med en hammer / værktøj, træd ikke på batteriet, og udsæt det ikke på anden måde for hårde slag eller stød.*

***Placer ikke** batteriet i ild, og varm ikke batteriet op. Kortslut aldrig batteriets endeelementer med metalgenstande, da dette kan resultere i risikoen for forbrændinger, brand og eksplosion. Bær eller opbevar aldrig batteriet sammen med halskæder, hårnåle eller andre metalgenstande.*



ADVARSEL – Batteriet må ikke skilles ad eller ændres!
Batteriet indeholder sikkerhedsmekanismer, der gør, at det kan generere varme, gå i stykker, eksplodere eller antændes, hvis det beskadiges.



ADVARSEL – Placer ikke batteriet på eller nær ild, eller andre steder med høje temperaturer.
***Placer ikke** batteriet i direkte solskin. Hvis dette sker, kan batteriet bliver varmt, går i stykker eller antændes. Hvis batteriet bruges på denne måde, kan det også resultere i tab af ydeevne og kortere levetid.*



ADVARSEL – I tilfælde af brand, MÅ DER IKKE KOMMES VAND PÅ ET BRÆNDENDE BATTERI!
Der skal bruges en klasse C-brandslukker (i henhold til europæisk forordning EN 3).



ADVARSEL – Bortskaffelse af beskadiget eller udtjent batteri.
Bortskaf et beskadiget eller udtjent batteri, efter at have taget de nødvendige trin til at forhindre en ekstern kortslutning, på følgende måde:

Efter at have isoleret batteriets poler med isolerede tape skal det bortskaffes i henhold til lovgivningen og i overensstemmelse med de lokale regler.

3.2.4 BATTERI – Oplysninger

- **Opladningstid for et tomt eller nyt batteri: ca. 3 timer.**



BEMÆRK – NYT batteri: første opladning
*Første opladning tager ca. **3 timer.** Det kan tage længere tid at oplade nye batterier eller batterier, der har været opbevaret længe. Batteriet når sin fulde kapacitet efter nogle få fulde opladning / afladningsforløb.*



BEMÆRK
Placer håndstykket i opladeren efter hver behandling, eller når den ikke bruges.

- **Driftsforhold:**

Driftstemperatur: 10°C (50°F) til to 35°C (95°F).

Relativ luftfugtighed: 45 % til 85 % rel. luftfugtighed.

Atmosfærisk tryk: 800 hPa – 1060 hPa.



FORSIGTIG
De temperatur- og relative luftfugtighedsområder, som batteriet kan oplades i, er 10°C (50°F) til 35°C (95°F) og 45 % til 85 % rel. luftfugtighed. Hvis batteriet oplades uden for disse temperaturområder, kan det resultere i, at batteriet bliver varmt eller beskadiges. Hvis batteriet oplades uden for disse temperaturområder, kan det også gå ud over batteriets ydeevne eller reducere batteriets forventede levetid.

- **Transport- og opbevaringsforhold for batteri:**
Anbefalede temperatur- og relative luftfugtighedsområder:
–20°C (–4°F) til 40°C (104°F) og 45 % til 85 % rel. luftfugtighed.

Opbevar altid batteriet i opladet tilstand og ikke længere end i 5 måneder.

Omgivende lufttryk: 500 hPa til 1060 hPa.



BEMÆRK
Oplad altid batteriet helt før en længere periode med inaktivitet for enheden og mindst én gang hver 5. måned. Fjern batteriet fra håndstykket, hvis apparatet ikke er I brug gennem længere periode.

- **Typiske levetidsegenskaber for batteriet:**

Translux Wave-batteriet har en typisk forventet levetid på 300 – 400 opladningscyklusser afhængigt af anvendelsen og de omgivende forhold, som det bliver brugt under.



BEMÆRK
Batteriet er et kemisk produkt, der anvender en kemisk reaktion, så ydeevnen vil falde, ikke bare efterhånden som det bruges, men også efterhånden som tiden går, selv hvis det ikke bruges.

3.2.5 ERSTATNINGSANSVAR

Arbejder på apparatets elektroniske udstyr må kun udføres af **Heraeus Kulzer, Heraeus Kulzer-servicepartnere eller uddannet fagpersonale** og kun i sikker (spændingsfri) tilstand.

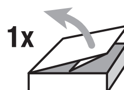
Der må kun anvendes godkendte originale reserve- og tilbehørsdele.
Anvendelsen af andre dele indebærer ukendte risici og skal under alle omstændigheder undgås.

Apparatets funktionsevne og sikkerhed kan kun garanteres, hvis de nødvendige kontroller, vedligeholdelses- og reparationsarbejder af **Heraeus Kulzer, Heraeus Kulzer-servicepartnere eller uddannet fagpersonale.**

Heraeus Kulzer GmbH hæfter ikke for skader, som skyldes en defekt på apparatet eller en fejlfunktion heraf som følge af ukorrekte reparationer, der ikke er blevet udført af Heraeus Kulzer-servicepartnere eller personale uddannet af os, eller hvor uoriginale reserve-/ tilbehørsdele er anvendt ved udskiftning af disse.

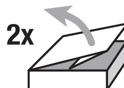
4 Beskrivelse

4.1 Indhold ved levering



1 Oplader
2 Håndatykke
3 Lysleder, Ø = 8 mm
4 Beskyttende kegle til lyset
5 Pakke med genopladeligt lithium-ion-batteri
6 Universal strømforsyning (100 V – 240 V (∼)), inklusive internationale stikadapterer til strømstik:
6a = Europa type 1
6b = Storbritannien type 2
6c = USA / Japan type 3

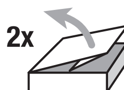
4.2 Beskrivelse af kontrol- og betjeningspaneler



4.2.1 Håndstykke

1 Knappen "**Start / stop**"
2 Lysdioder for hærdning (GRØN)
3 Lysdiode for batteristatus (**tofarvet**: GRØN / GUL)
4 Kontakter til opladeren
5 Justeringskile

4.2.2 Justeringskile

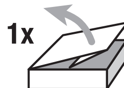


Justeringskilen (**5**), der findes på den bageste nederste del af håndstykkets kabinet, gør, at håndstykket kan indsættes korrekt i holderen til opladeren.

Ved indsættelse af håndstykket i opladeren skal justeringskilen være justeret med det styrehul, der findes i holderen til opladeren.

Et bip bekræfter, at kontakterne er i den korrekte opladningsposition!

4.2.3 Opladeren



Elementerne set ovenfra

1 Kabinet til opladeren

7 Holder til håndstykke med justeringskile og udskiftelige kontakter til opladeren

8 Sensor for lysintensitet

9 ⊙ – GRØN lysdiode

Funktion: Den angiver, at opladeren er tændt.

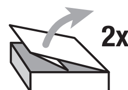
10 ☀ – 2-farvet lysdiode (GRØN / GUL)

Funktion: Oplysninger om lysintensitet.

GRØN: Angiver, at lysintensiteten, der måles med den indbyggede lysmåler, er egent til effektiv behandling.

GUL: Angiver, at der ikke er tilstrækkelig lysintensitet.

Opladeren set nedenfra



11 Strømforsyningsstik

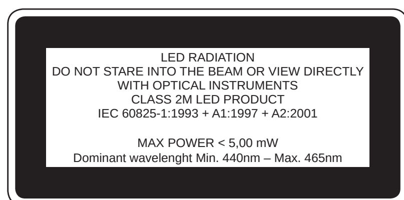
12 Udskiftelige kontakter til opladerenhed

4.2.4 Akustiske signaler for håndstykke

Funktion / fejltilstand	Knapfunktion på håndstykket	Akustiske signal(er), der afgives. Indikationer på håndstykket
POLYMERISERINGS-PROGRAM: 10 sekunder.	• Tryk på knappen "**START / STOP**" for at starte eksponeringen kortvarigt.	• **1 bip** ved tryk på knappen "**START / STOP**". • **1 bip** ved afslutningen af eksponeringstiden. **Den grønne lysdiode for eksponering i 10 sekunder lyser.**
"SOFT-START"-PROGRAM: 20 sekunder.	• Tryk på knappen "**START / STOP**" i mindst ét sekund for at starte eksponeringen.	• **1 bip** ved tryk på knappen "**START / STOP**". • Akustisk signal indikerer "**Soft-start**"-aktivering ved "**1 bip**" i èt sekund. • **1 bip** efter 10 sekunders eksponeringstid. • **1 bip** ved afslutningen af eksponeringstiden. **Den grønne lysdiode for eksponering i 20 sekunder lyser.**
AFBRYDELSE AF EKSPONERINGS-CYKLUSSEN	• Eksponeringscyklussen kan afbrydes for enhver(t) anvendt tid og program ved at trykke på knappen "**START / STOP**" .	• **1 bip** ved tryk på knappen "**START / STOP**".
SIGNAL FOR LAVT BATTERI Det resterende strøm-niveau på batteriet er nok til nogle få eksponerings-cyklusser.		• **2 bip** ved afslutningen af eksponerings-cyklussen. • Batteri-ikonet lyser grønt. **Placèr håndstykket i opladeren for opladning!**
SIGNAL NÅR BATTERI ER OPBRUGT Følgende cyklusser kan ikke aktiveres.		• **2 bip** uden aktivering en eksponerings-cyklussen. • Batteri-ikonet lyser grønt. **Placèr håndstykket i opladeren for opladning!**
SIGNAL FOR DEFEKT BATTERI		Kun med håndstykket placeret i opladeren. • **1 bip** for hvert sekund i 30 sekunder. **Lysdioden for batteristatus lyser GULT.**
Defekt LED-lyskilde		Der afgives ikke noget akustisk signal. **Den grønne lysdiode, i forbindelse med den anvendte eksponeringscyklussen, blinker.**
OVEROPHEDNINGS-TILSTAND		• **3 bip**, og den anvendte eksponeringscyklus kan afsluttes.
Den INDBYGGEDE sensor for temperatur-overophedning er defekt		• **4 bip** ved begyndelsen af en eksponerings-cyklussen.
Håndstykkets oplader-kredsløb er defekt **Bemærk:** Denne tilstand detekteres kun, når håndstykket er placeret i opladeren.		**To grønne LED`s (10 s / 20 s) blinker på håndstykket.**

4.2.5 LED – Information vedr. udsendt stråling

Apparatet anvender LED med høj lysstyrke af klasse 2M (IEC 60825-1).





LED-stråling.
Se ikke direkte ind i lysstrålen eller ved hjælp af optiske instrumenter.

- LED-produkt af klassen 2M.
- IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001.
- **Max. Power:** < 5.00 mW.
- **Dominerende bølgelængde:**
  Min. 440 nm – Max. 465 nm.



ADVARSEL

Divergente stråler
Se ikke ind i LED-lyset gennem optiske instrumenter, som f.eks. monokler, forstørrelsesglas eller mikroskoper fra en afstand på mindre end 100 mm, da dette kan ødelægge øjnene.

Kollimerede stråler
Se ikke ind i LED-lyset med optiske instrumenter til betragtning af fjerne objekter, som f.eks. teleskoper eller kikkerter, da dette kan ødelægge øjnene.

Hvis en defekt af LED -styreenheden forekommer, vil værdien af LED-strålingsemissionen ikke overskrides, I forhold til den normale anvendelse af det medicinske produkt.

Den herover viste mærkat sidder på apparatets emballage.

5 Installation og første ibrugtagning

Følgende afsnit under dette punkt indeholder oplysninger og anvisninger, der skal følges for at sikre en problem- og fejlfri drift af udstyret. Før Translux Wave betjenes skal de anvisninger, der er beskrevet nedenfor, følges i den angivne rækkefølge.

Det medicinske produkt opfylder kun sikkerhedsstandarderne, hvis det installeres efter de foreskrevne anvisninger herunder.

Udstyret skal installeres på et passende sted, der passer til dets anvendelse. Placer opladeren på en solid, tør, flad og vandret overflade.



VIGTIGT
Håndstykket er beregnet til anvendelse, efter de foreskrevne anvisninger, I forbindelse med patientbehandlinger. Derimod er ladestation og ledninger ikke beregnet til anvendelse, efter de foreskrevne anvisninger, i forbindelse med patientbehandlinger.



BEMÆRK
Patientomgivelser er defineret ud fra et område på 1,5 m fra patienten (se IEC 60601-1, 3. udgave og IEC 60601-1-1).



ADVARSEL
Undersøg altid enheden og dens komponenter for skader før installationen.
Hvis der er en skade, må du ikke fortsætte med installationen af udstyret.

Operatøren må ikke være I kontakt med genstande (ladestation og ledninger) uden for patientomgivelserne samtidigt med patientbehandlingen.
Tilslut aldrig eksterne komponenter til det medicinske apparat.

5.1 Sikkerhedskrav under installationen



ADVARSEL
Den elektriske installation på den lokation, hvor udstyret installeres og bruges, skal overholde den eksisterende lovgivning og de sikkerhedsspecifikationer, der er gældende for strømsystemer.

Installér udstyret på et sted, hvor det er beskyttet mod slag og utilsigtede vandstænk eller stænk fra andre væsker. Udsæt ikke udstyret for direkte sollys og UV-lys.

***Installer ikke** udstyret oven på eller tæt på varmekilder. Sørg under installationen for, at der er tilstrækkeligt med luftcirkulation omkring udstyret. Installer ikke udstyret tæt på opløsningsmidler eller brændbare væsker, da disse kan beskadige udstyrets plastikkabinet.*

Stikket på ledningen (direkte tilslutning), model PSAC05R-050, sikrer isolering af apparatet i forbindelse med netspænding. Når stikket er tilsluttet skal ledningen kunne nås. Apparatet skal have luft omkring sig. Det medicinske produkt skal placeres således, at der ikke er vanskeligheder forbundet med at afbryde strømmen (stik tilsluttet stikkontakt).

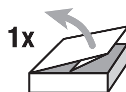
***Kortslut aldrig** batteriets endeelementer med metalgenstande, da dette kan resultere i risikoen for forbrændinger, brand og eksplosion.*

*Udstyret kan transporteres, men skal håndteres forsigtigt. Transportér udstyret i vandret position. **Udsæt ikke** udstyret for rystelser eller vibrationer. Se punkt 12 for oplysninger om størrelser og vægt (tekniske specifikationer).*



ADVARSEL – EKSPLOSIONSRISIKO
***Installer ikke** udstyret, hvor der er eksplosionsrisiko. Udstyret må ikke bruges i et miljø med antændelige stoffer (anæstesiblandinger, ilt, lattergas osv.). Installer udstyret i et godt udluftet område.*

5.2 Tilslutning af opladeren til netstrømforsyningen



Translux Wave leveres med en separat universal strømforsyning (**6**), der kan tilsluttes 100 til 240 V (∼), 50 / 60 Hz.



ADVARSEL
*Før opladeren (**6**) sluttes til netstrømforsyningen, skal det kontrolleres omhyggeligt, om spændingen og frekvensen for netstrømforsyningen svarer til de værdier, der er angivet på udstyrets mærkeplade. Mærkepladen sidder i bunden af opladeren.*



BEMÆRK
Translux Wave-strømforsyningsenheden (6) leveres med tre udskiftelige adapterer:
Fig. (6 a) = Europa type 1
Fig. (6 b) = Storbritannien type 2
Fig. (6 c) = USA / Japan type 3

1. Vælg den korrekte adapter blandt de tilgængelige: Europa – Type 1, Storbritannien – Type 2, USA / Japan – Type 3.
2. Hver adapter indeholder et hul, som låsemekanismen på strømforsyningsenheden passer ind i.
3. Vend hullet mod strømforsyningsenheden, og placer adapteren på strømforsyningsenheden, så guiderne på adapteren er justeret til de respektive huller på strømforsyningsenheden.
4. Tryk ned på adapteren og strømforsyningsenheden, skub adapteren ind i strømforsyningsenheden, til der lyder et klik, hvorefter adapteren er låst fast.



BEMÆRK
Hvis der trykkes ned på adapteren under installationen, sikres det, at alle guiderne holdes fast af holderne på strømforsyningsenheden. Hvis adapteren føles løs, skal den fjernes og geninstalleres.

5. For at fjerne adapteren fra strømforsyningsenheden skal du trykke ned på knappen til låsemekanismen (markeret med ordet "**PUSH**" (TRYK)) og skubbe adapteren væk fra strømforsyningsenheden og fjerne adapteren.
6. Behold ubrugte adaptere til fremtidig brug.
7. Sæt stikket på strømledningen i kontakten på undersiden af opladeren.



ADVARSEL
Kontrollér strømkablet og adapteren regelmæssigt for at sikre dig, at de er i god stand.

Hvis der er en skade, må den beskadigede del ikke bruges, før den er udskiftet.

Brug kun originale reservedele og originalt tilbehør fra Heraeus Kulzer.

8. Sæt strømforsyningsenheden og den tilhørende adapter i netstrømforsyningen.
9. Den GRØNNE lysdiode på opladeren lyser (ikonet ⊙).

5.3 Indsættelse af batteriet i håndstykket

Translux Wave leveres med et kraftfuldt genopladeligt lithium-ion-batteri.

Batteriet leveres separat i emballagen med udstyret og skal indsættes i håndstykket før ibrugtagningen.



ADVARSEL
Følg alle sikkerhedsforanstaltninger nøje som beskrevet i punkt 3.2.3 (BATTERI – Sikkerhedsforanstaltninger).



FORSIGTIG
***Sæt ALDRIG** håndstykket i opladeren, uden at batteriet er indsat i håndstykket.*

DK

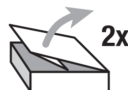
Indsæt batteriet i håndstykket i den rækkefølge, der er beskrevet nedenfor:

① Fjern batteriet fra dens emballage.



ADVARSEL
Kortslut aldrig *batteriets poler med metalgenstande, da dette kan resultere i risikoen for forbrændinger, brand og eksplosion.*

② Brug et fladt stykke værktøj (f.eks. en mønt) til at skrue batterilåget af håndstykket mod uret (**Fig**. ① og ②).



③ Batterihylsteret er markeret med en pil (Fig. ③).



BEMÆRK
Denne pil angiver den retning, som batteriet skal indsættes i håndstykket.

④ Skub langsomt batteriet ind i håndstykket med pilen pegende mod kabinettet, indtil det stopper (**Fig**. ④).



BEMÆRK
Hvis batteriet indsættes i den forkerte retning (dvs. i den modsatte retning af pilen), fungerer håndstykket ikke. Hvis batteriet indsættes i den forkerte retning, vil der ikke ske nogen skade på håndstykkets elektroniske elementer.



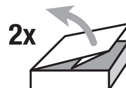
ADVARSEL
Brug kun originale batterier fra Heraeus Kulzer. Brugen af andre batterier fra andre producenter eller ikke-genopladelige batterier / primære batterier udgør en potentiel fare og kan forårsage uoprettelig skade på udstyret.

⑤ Brug et fladt stykke værktøj (f.eks. en mønt) til at skrue batterilåget på håndstykket.



BEMÆRK
Enheden vil ikke fungere korrekt, hvis låget på håndstykket ikke skures helt på.

5.4 Montering af fiberoptik i håndstykket



- Roter lyslederen let (1), og indsæt den i håndstykket (**2**), indtil den endelig placering er nået. Den endelige placering er nået, når du hører et "**klik**".
- Montér den beskyttende kegle til lyset (**3**) i den øverste ende af lyslederen.

Placering af lyslederen

- Roter lyslederen til den ønskede placering for polymeriseringen.
- For at få det fulde udbytte af den afgivne lysintensitet skal lyslederen placeres så tæt som muligt på kompositmaterialet.

Undgå direkte kontakt med kompositmaterialet!



FORSIGTIG – Hold altid lyslederen ren for at opnå fuld lysintensitet.

Lysintensiteten reduceres betragteligt, hvis:
- Lyslederen ikke er i perfekt stand (ridset eller flækket).
- Lyslederen ikke er korrekt placeret i håndstykket.
- Lyslederen har pletter fra kompositmaterialet.



ADVARSEL
En beskadiget lysleder reducerer lysintensiteten og skal straks udskiftes med en ny.
Skarpe kanter kan forårsage alvorlig personskade. Brug kun originale lysledere fra Heraeus Kulzer.



ADVARSEL – Infektions kontrol:
For at gøre behandlingen så sikker som muligt for patienter og operatører skal lyslederen og den beskyttende kegle til lyset rengøres, desinficeres og steriliseres før hver behandling. Følg de anvisninger, der er angivet i punkt 8 (Rengøring, desinfektion og sterilisering), trin for trin.

5.5 Opladning af batteri



FORSIGTIGT – NYT batteri: første opladning
Translux Wave-batteriet er delvist opladet fra fabrikken.
Batteriet skal derfor oplades helt, før Translux Wave tages i brug for første gang.



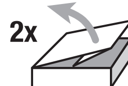
BEMÆRK – NYT batteri: første opladning
Første opladning tager ca. ***3 timer.*** *Det kan tage længere tid at oplade nye batterier eller batterier, der har været opbevaret længe. Batteriet når sin fulde kapacitet efter nogle få fulde opladning / afladningsforløb.*



ADVARSEL – EKSPLOSIONSRISIKO
Brug kun den opladerenhed, der blev leveret med Translux Wave, til at oplade batteriet. Forsøg aldrig at oplade batteriet ved hjælp af en anden batteriopladerenhed eller strømkilde pga. risikoen for eksplosion eller brand.

Indsæt håndstykket med batteriet i Translux Wave-opladeren.

Et bip bekræfter, at kontakterne er i den korrekte opladningsposition!





VIGTIG BEMÆRKNING – Justeringskile
Justeringskilen (**5**), der findes på den bageste nederste del af håndstykkets hylster, gør, at håndstykket kan indsættes korrekt i opladeren. Ved indsættelse af håndstykket i opladeren skal justeringskilen være justeret med det hul, der findes i opladeren.

Opladning af batteriet.

- Den grønne lysdiode for batteristatus på håndstykket begynder at blinke.
- Når opladningsfasen er afsluttet, er batteriet fuldt opladet, og den grønne statuslysdiode lyser konstant.



VIGTIG BEMÆRKNING – Defekt batteri
Hvis håndstykkets elektronik under opladningsfasen viser en batterifejlfunktion, afbrydes opladnings-processen, og lysdioden med batteristatus blinker GULT.

I denne tilstand afgives et "**bip**"-signal hvert sekund i en periode på 30 sekunder.
Udskift det defekte batteri med et nyt!



ADVARSEL
Brug kun batterier fra Heraeus Kulzer!



BEMÆRK
*Når håndstykket er placeret i opladeren, deaktiveres dens funktioner. Betjeningen via knappen „**Start / stop**" blokeres.*

Håndstykket kan fjernes fra opladeren under opladningsprocessen. Batteriet er dog muligvis ikke fuldt opladet, hvilket kan forkorte funktionsvarigheden.

6 Drift



ADVARSEL – Kontrollér udstyrets tilstand, før behandlingen startes.
Kontrollér altid før hver behandling, at udstyret fungerer korrekt, og at tilbehøret (lysleder og den beskyttende kegle til lyset) er effektivt. Hvis der opdages noget under behandlingen, skal du stoppe behandlingen og kontakte Heraeus Kulzer eller en lokal autoriseret kundeservicemedarbejder (se punkt 14 Service). Hvis der er en skade, må udstyret og dets tilbehør ikke anvendes. Før hver anvendelse af Translux Wave skal det kontrolleres, at den afgivne lysintensitet er tilstrækkelig til at garantere polymeriseringen. Kontrollér lysintensiteten ved hjælp af den lysmåler, der er integreret i opladeren (se punkt 6.2 Måling af lysintensiteten).



ADVARSEL – Infektionskontrol

Første anvendelse
*Tilbehøret, lyslederen og den beskyttende kegle til lyset leveres som **IKKE-STERILE** og skal steriliseres, før de bruges første gang.*

Hver anvendelse
Når tilbehøret, lyslederen og den beskyttende kegle til lyset er brugt, skal de genbehandles før, de bruges igen, i overensstemmelse med de procedure, der er beskrevet i punkt 8 (Rengøring, desinfektion og sterilisering).

6.1 Aktivering og deaktivering af eksponeringscyklussen

Translux Wave kan betjenes via to forskellige eksponeringscyklusser:

– **Eksponering med konstant output:** cyklusvarighed på 10 sekunder.

– **Eksponering med langsomt stigende output:** "**Soft-start**" (cyklusvarighed 20 sekunder).
"**Soft-start**" betyder en stigning i lysintensiteten fra 50 % og op til 100 % inden for 2 sekunder.

- Hvis håndstykket er i „**Dvaletilstand**" (alle lysdioder for eksponeringscyklussen på håndstykket er slukkede), skal der trykkes kortvarigt på knappen „**Start / stop**" for at håndstykket igen kan betjenes.
(Efter genstart lyser 10-sek. LED standardmæssigt.)

Eksponering for 10 sekunders polymerisering

▶ Tryk kortvarigt på knappen "**Start / stop**" . Lyset tændes.

Lysdioden for 10 sekunder lyser og viser dermed, at dette program kører.

Når eksponeringscyklussen er færdig, slukker enheden automatisk for lyset.

Akustisk signal:
Følgende akustiske signaler (bip) afgives:

1 bip ved tryk på knappen "**Start / stop**".

1 bip ved afslutningen af eksponeringstiden.

Eksponering for 20 sekunders "Soft-start"-polymerisering

▶ Tryk og hold knappen "**Start / stop**" nede i mindst ét sekund. Lyset tændes.

Lysdioden for 20 sekunder lyser og viser dermed, at dette program kører.

Når eksponeringscyklussen er færdig, slukker enheden automatisk for lyset, og enheden vender tilbage til tilstanden med 10 sekunder (lysdioden for 10 sekunder lyser).

Akustisk signal:
Følgende akustiske signaler (bip) afgives:

1 bip ved tryk på knappen "**Start / stop**".

Akustisk signal indikerer "**Soft-start**"-aktivering ved "**1 bip**" i èt sekund.

1 bip efter 10 sekunders eksponeringstid.

1 bip ved afslutningen af eksponeringstiden.

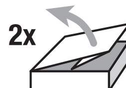


BEMÆRK
Eksponeringscyklussen kan til hver en tid afbrydes, før eksponeringen er slut, ved igen at trykke på knappen "**Start / stop**".

Akustisk signal:
Der afgives et akustisk signal (bip), når der trykkes på knappen "**Start / stop**" for at afbryde eksponeringscyklussen.

6.2 Måling af lysintensiteten

Opladeren til Translux Wave er udstyret med en integreret lysintensitetsmåler (**8**).



FORSIGTIG
Kontrollér altid lysintensiteten ved hjælp af den lysintensitetsmåler, der er integreret i Translux Wave-opladeren, før hver behandling.

- Placer lyslederen fladt og direkte på testområdet uden at presse på den (**8**).

▶ Aktivér enheden ved at trykke på knappen "**Start / stop**" (uanset hvilken eksponeringstid, der er valgt).

Målingen af lysintensiteten angives straks af den tofarvede lysdiode (symbol), der findes nederst til højre i testområdet.

GRØN LYSDIODE: Lysintensiteten er tilstrækkelig til behandlingen.

GUL LYSDIODE: Lysintensiteten er utilstrækkelig, og patienten eller patienterne må ikke behandles.



FORSIGTIG

Hvis lysintensiteten er utilstrækkelig, udfør venligst følgende kontrol og måling:
– Lyslederen er ikke indsat i håndstykket (se punkt 5.4 Indsættelse af fiberoptik i håndstykket).
– Kontrollér lyslederen for kontaminering eller defekter.
– Rengør lyslederen, hvis den er kontamineret (se punkt 8 Rengøring, desinfektion og sterilisering), eller udskift den beskadigede lysleder med en ny.

Brug kun originale lysledere fra Heraeus Kulzer!



ADVARSEL
Hvis de ovenfor beskrevne foranstaltninger ikke giver forbedringer, må enheden ikke bruges til behandling. Sluk for enheden (tag opladeren ud af den elektriske strømkilde), og sørg for, at uautoriseret genaktivering af enheden ikke er mulig. Kontakt en Heraeus Kulzer-servicepartner eller teknisk uddannede medarbejdere, der er autoriserede af Heraeus Kulzer (se punkt 14 Service).

6.3 Dvaletilstand

Håndstykket er udstyret med en "**Dvaletilstand**" for at minimere enhedens energiforbrug.

Uden for opladeren slukkes alle håndstykkets interne funktioner automatisk ("**Dvaletilstand**"). Dette indtræder hvis enheden ikke anvendes i ca. 5 min.

I "**Dvaletilstand**" er lysdioderne for eksponeringscyklusser slukket på håndstykket.

For at afslutte "Dvaletilstand" skal der trykkes på knappen "**Start / stop**" .
Håndstykket er klar til brug.

6.4 Yderligere oplysninger om enhedens funktioner



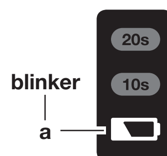
BEMÆRK
Hvis håndstykket placeres i opladeren, før eksponeringscyklusser er afsluttet, slukkes der automatisk for lyset.

*Når håndstykket er placeret i opladeren, deaktiveres dens funktioner. Betjeningen via knappen "**Start / Stop**" blokeres.*

Translux Wave lysapparatet er udstyret med mikroprocessorer, som kontinuerligt vurderer batteriets tilstand. Efter hver behandling skal håndstykket derfor sættes i opladeren til opbevaring uanset batteriniveauet.

7 Alarmtilstande

7.1 Fejlbehæftet batteri



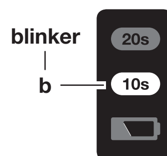
Hvis batteriet er defekt, blinker lysdioden for batteristatus på håndstykket kontinuerligt GUL (**Fig. a**).

En "**bip**"-lyd afgives hvert sekund i en periode på 30 sekunder.



VIGTIGT
Denne fejltilstand detekteres kun, når håndstykket er placeret i opladeren.

7.2 Fejlbehæftet lysdiode



Når en funktionsfejl i en lysdiode vises via mikroprocessoren, begynder den grønne lysdiode "**10s**" for den anvendte hærdningstilstand at blinke (**Fig. b**).

7.3 Beskyttelse mod overophedning

Hvis der forekommer flere hærdningscyklusser i hurtig rækkefølge (normalt efter 18 fortløbende cyklusser på hver 20 sekunder), kan den indbyggede temperatursensor for overophedning blive aktiveret.

Beskyttelse mod overophedning indikeres akustisk ved "**3 bip**" i slutningen af en lysaktivering.

Aktiveringen af beskyttelsen mod overophedning stopper midlertidigt for brugen af enheden i nogle få minutter.

Lad håndstykket køle ned i mindst 4 – 5 minutter, og start derefter den næste eksponering ved at trykke på knappen "**Start / stop**" .



BEMÆRK
*Håndstykket er klar til brug når driftstemperaturen nås. "**Reset**" er IKKE nødvendigt.*

7.4 Den INDBYGGEDE sensor for temperaturoverophedning er defekt

"**4 bip**" lyder, hvis der forekommer defekt af overophedningssensoren, i forbindelse med en polymeriseringscyklus.



BEMÆRK
*Hvis der under polymerisering, forekommer en defekt af overophedningssensoren, vil apparatets software afslutte processen. Der kan ikke foretages yderligere eksponeringscyklussen via "**START / STOP**"-knappen og "**4 bip**" lyder.*

Det er ikke muligt at anvende apparatet hvis det er overophedet.

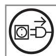
7.5 Signal for lavt batteri

Når batteriniveauet falder til laveste niveau, giver Translux Wave-mikroprocessoren mulighed for nogle få ekstra eksponeringscyklusser uden genopladning af batteriet.

Dette forhold signaleres ved afslutningen af hver cyklus med "**2 bip**".
Batteri-ikonet lyser grønt. **Oplad batteriet!**

Ved afslutningen af nogle få cyklusser tillader det resterende batteriniveau ikke yderligere eksponeringscyklusser.
Dette forhold signaleres ved "**2 bip**".
Batteri-ikonet lyser grønt. **Oplad batteriet!**

8 Rengøring, desinfektion og sterilisering



KOBL NETSTRØMFORSYNINGEN FRA

Før der udføres rengørings- eller desinfektionsprocedurer, skal opladerbasisenheden kobles fra den elektriske strømkilde!



ADVARSEL

Infektionskontrol

*Lyslederen og den beskyttende kegle til lyset leveres som **IKKE-STERILE** og skal rengøres, desinficeres og steriliseres (damp), før de bruges første gang samt før hver brug.*

***Steriliser ikke** håndstykket og opladeren!*

***Steriliser ikke** batteriet!*

8.1 Afmontering

- Fjern den beskyttende kegle til lyset fra lyslederen.
- Fjern lyslederen: Roter lyslederen let, og træk den ud af håndstykket.

8.2 LYSLEDER – Rengøring og desinfektion



FORSIGTIG

***Brug ikke** skarpe eller spidse instrumenter til at rengøre lyslederen, da de kan ridse overfladen på lyslederen og derved reducere lystransmissionen.*

***Brug ikke** rengørings-/ desinfektionsmidler, der indeholder organisk, mineralsk og oxiderende syre, hydrogenperoxid, klorid, jod, bromid og opløsningsmidler.*

DK

1) Straks efter brug skal eventuelle rester, som f.eks. kompositmateriale, fjernes fra endefladen på lyslederen. Eventuelt polymeriseret kompositmateriale skal fjernes ved hjælp af ethanol, og en plastikspatel eller en blød nylonbørste kan være en hjælp til at fjerne rester.

2) Desinficer lyslederen med en ren, blød og fnugfri klud, der er fugtet med en mild desinfektionsopløsning med lav pH-værdi (pH 7), i henhold til producentens specifikationer. **Lad desinfektionsopløsningen tørre.**

8.2.1 LYSLEDER – Eftersyn før steriliseringen

Før der fortsættes med steriliseringsprocessen, skal lyslederen kontrolleres omhyggeligt for beskadigede overflader, misfarvning og kontaminering.



ADVARSEL

***Brug ikke** en beskadiget lysleder. Hvis der er en skade, skal lyslederen udskiftes med en ny.*

Hvis lyslederen stadig er kontamineret, skal rengørings- og desinfektionsproceduren gentages.

8.3 BESKYTTENDE KEGLE TIL LYSET – Rengøring og desinfektion



FORSIGTIG

***Brug ikke** rengørings-/ desinfektionsmidler, der indeholder organisk, mineralsk og oxiderende syre, hydrogenperoxid, klorid, jod, bromid og opløsningsmidler.*

- Rengør og desinficer den beskyttende kegle til lyset med en blød klud, der er vædet med en mild desinfektionsopløsning med lav pH-værdi (pH 7), i henhold til producentens specifikationer. **Lad desinfektionsopløsningen tørre.**

8.3.1 BESKYTTENDE KEGLE TIL LYSET – Eftersyn før steriliseringen

Før steriliseringsprocessen fortsættes, skal den beskyttende kegle til lyset kontrolleres omhyggeligt for beskadigede overflader, misfarvning og kontaminering.



ADVARSEL

Brug ikke *en beskadiget beskyttende kegle til lyset. Hvis der er en skade, skal den beskyttende kegle til lyset udskiftes med en ny.*

En beskadiget beskyttende kegle til lyset giver ikke beskyttelse nok fra lysenheden.

Hvis den beskyttende kegle til lyset stadig er kontamineret, skal rengøringen og desinfektionen gentages.

8.4 LYSLEDER og BESKYTTENDE KEGLE TIL LYSET – emballering før sterilisering

Lyslederen og den beskyttende kegle til lyset kan steriliseres ved hjælp af en engangspose i passende størrelse til medicinsk dampsterilisering.



FORSIGTIG

Lyslederen og den beskyttende kegle til lyset skal pakkes enkeltvist i en enkelt pose.

Ved sterilisering af flere instrumenter i én autoklavering, må autoklaveringens maksimalbelastning ikke overskrides.



ADVARSEL

Sørg for, at den indvendige pose er stor nok til at indeholde de enkelte instrumenter uden at belaste forseglingerne eller rive emballagen i stykker.

8.4.1 LYSLEDER og BESKYTTENDE KEGLE TIL LYSET – Sterilisering

8.4.1.1 Steriliseringsmetode

- Udfør steriliseringen ved hjælp af dampautoklavering med forvakuum.



FORSIGTIG

Brug aldrig *andre steriliseringsmetoder på grund af risikoen for inkompatibilitet med de materialerne, som lyslederen er lavet af.*

BRUG IKKE følgende steriliseringsmetoder: *Ethylenoxidsterilisering, varmluftsterilisering, flash-autoklavering, STERRAD-sterilisering, STERIS-systemet eller tilsvarende steriliseringssystemer.*

Lyslederen og den beskyttende kegle til lyset MÅ IKKE steriliseres ved hjælp af: *Hydrogenperoxid, pereddikesyre-system, formaldehyd- og glutaraldehydsterilisering.*

8.4.1.2 Steriliseringsparametre

- Minimumsparametre for sterilisering, der giver et 10^{-6}-niveau for sterilitetssikkerhed – (SAL).

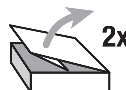
Cyklustype	Minimumstemperatur	Minimumseksponeringstid (pose)	Minimumstørretid
Forvakuum	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 minutter	20 minutter



FORSIGTIG

Må ikke overstige 135°C (275°F).

8.5 HÅNDSTYKKE – Rengøring og desinfektion





ADVARSEL

Håndstykket ***er ikke beskyttet*** *mod indtrængning af væske.*

Sprøjt ikke *væske direkte på overfladen og kontakterne til opladeren på håndstykket.*

Rengørings- og desinfektionsmidler ***må ikke*** *komme ind i håndstykket!*

Sænk ALDRIG *håndstykket ned i væske.*

Rengør ALDRIG *håndstykket under rindende vand.*

Steriliser ikke *håndstykket.* ***Risiko for alvorlig skade, elektrisk stød og brand!***

Rengør og tør håndstykkets kabinet med en ren, blød og fnugfri klud, der er fugtet med et mildt desinfektionsmiddel til overflader og har en neutral pH-værdi (pH7) i henhold til producentens specifikationer.

Lad desinfektionsopløsningen tørre, eller tør det resterende desinfektionsmiddel på håndstykkets kabinet af med en blød, fnugfri klud.



FORSIGTIG
Brug ikke *opløsningsmidler, som f.eks. acetone, isopropylalkohol og hydrogenperoxid, klorid, jod, bromid, fenol eller andre aggressive opløsninger til at rengøre og desinficere plastikoverfladen på håndstykket. Disse stoffer kan være farlige og medføre misfarvning og/eller skade på plastikmaterialerne i håndstykket.*
Brug ikke slibende rengøringsmidler!



VIGTIGT: Rengøring af kontakterne til opladeren på håndstykket
Efter at have udført rengøringen / desinfektionen af håndstykkets plastikkabinet skal kontakterne til opladeren, som er placeret i den nederste del af håndstykket, altid rengøres. Kontakterne til opladeren skal altid være fri for eventuel snavs, kompositmateriale og rester af rengørings-/ desinfektionsmiddel.



VIGTIGT
Håndstykkets kontakter til opladeren skal rengøres regelmæssigt (mindst én gang om ugen) og altid efter, at håndstykkets plastikkabinet er rengjort og desinficeret. Snavsede kontakter til opladeren eller kontakter, der udsættes for væske, som f.eks. rengørings- eller desinfektionsmidler, kan påvirke opladningsprocessen negativt og forhindre batteriet i at blive opladet.

Rengør kontakterne til opladeren i håndstykket med en blød, fnugfri klud eller vatpind, der er fugtet med alkohol.



FORSIGTIG
Brug ikke *skarpe eller spidse instrumenter til at rengøre håndstykkets kontakter, da de kan ridse og beskadige deres overflade og derved forringe ledningsevnen i kontakterne til opladeren.*

Før håndstykket tages i brug igen, skal det kontrolleres, at håndstykkets overflade og kontakterne til opladeren er helt tørre. Om nødvendigt lufttørres knapperne med luft fra multifunktionssprøjten.

8.6 OPLADERENHED – Rengøring af kabinet



KOBL FRA NETSTRØMFORSYNINGEN
Kobl strømforsyningen fra stikkontakten og opladeren før rengøring / desinfektion.



ADVARSEL
Opladerens kabinet ***er ikke beskyttet*** *mod indtrængning af væske.*

Sprøjt ikke *væske direkte på overfladen af opladerens kabinet.*

FORSIGTIG
STERILISER IKKE *opladeren.* ***Den vil ikke længere fungere, og det kan medføre en risiko for alvorlig skade, elektrisk stød og brand!***

Brug ikke *opløsningsmidler, som f.eks. acetone, isopropylalkohol og hydrogenperoxid, klorid, jod, bromid, fenol eller andre aggressive opløsninger til at rengøre og desinficere plastikoverfladen på opladeren. Disse stoffer kan være farlige og medføre misfarvning og/eller skade på plastikmaterialerne i opladeren.*
Brug ikke slibende rengøringsmidler!

Rengør og tør opladeren med en ren, blød og fnugfri klud, der er fugtet med et mildt rengøringsmiddel til overflader med en neutral pH-værdi (pH7) i henhold til producentens specifikationer.

Tør opladerens kabinet med en ren, ikke-slibende klud.

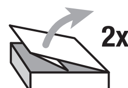


FORSIGTIG
Sørg for at tørre opladeren efter rengøring. Fugt inden i enheden kan medføre skade.



VIGTIGT
Ved afslutning af rengøringsproceduren skal du sørge for, at kontakterne i opladeren er helt tørre. Om nødvendigt lufttørres knapperne med luft fra multifunktionssprøjten.

8.6.1 OPLADEREN – Rengøring af opladerens kontakter





VIGTIGT
Når rengøringen af opladerens plastikkabinet er udført, skal opladerens kontakter altid rengøres. Opladerens kontakter skal altid være fri for eventuel snavs, kompositmateriale og rester af rengøringsmidler.

Opladerens kontakter skal rengøres regelmæssigt (mindst én gang om ugen) og under alle omstændigheder altid efter, at opladerens plastikkabinet er rengjort. Snavsede kontakter eller kontakter, der udsættes for væske, som f.eks. rengørings- eller desinfektionsmidler, kan påvirke opladningsprocessen negativt og forhindre batteriet i at blive opladet.


Rengør kontakterne til opladeren i håndstykket med en blød, fnugfri klud eller vatpind, der er fugtet med alkohol.

FORSIGTIG
Brug ikke *spidse eller skarpe genstande til at rengøre opladerens kontakter!*

Sprøjt eller hæld ikke *væske på kontakterne!*

Undgå at *bøje eller ændre formen på opladerens kontakter under rengøring.*

Sørg for, at opladerens kontakter forbliver tørre efter rengøring og ikke kommer i kontakt med metalliske og fedtede dele. Om nødvendigt lufttørres knapperne med luft fra multifunktionssprøjten.

8.6.2 OPLADEREN – Udskiftelige kontakter i opladeren

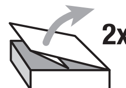
Beskadigede eller meget snavsede kontakter i opladeren (som ikke kan rengøres ved at følge de procedurer, der er beskrevet i afsnittet ovenfor) kan forhindre kontakternes ledningsevne og opladningen af batteriet.

I dette tilfælde kan de beskadigede kontakter i opladeren udskiftes med nye.

Få yderligere oplysninger om udskiftning af opladerens kontakter og levering af reservedele ved at kontakte det lokale Heraeus Kulzer-datterselskab.

Arbejdsinstruktioner:
Nødvendigt værktøj: skruetrækker til Phillips-skruer, mellemstørrelse.

1. Tag håndstykket ud af opladerbasisenheden.
2. Kobl opladeren fra netstrømsforsyningen.
3. Tag tilslutningskablet ud af opladeren.
4. Vend bunden i vejret på opladeren.
5. Fjern 2 skruer fra opladerens kontaktbro (se udfoldningsbagsiden, **punkt 12**).
6. Træk opladerens kontaktbro ud.
7. Indsæt en ny kontaktbro, og fastgør / tilslut i omvendt rækkefølge.




FORSIGTIG
Den nye kontaktbro må ikke bøjes eller kontamineres!
Sørg for korrekt isættelse og fastgørelse! Skruerne må ikke strammes for hårdt!

9 Opbevaring på lager

Opbevaring af håndstykket med batteri i længere perioder uden brug. Før eller efter en lang periode med inaktivitet skal batteriet oplades helt eller opbevares i opladeren. Selvom det indbyggede sikkerhedskredsløb i batteriet forhindrer fuld afladning, anbefales det kraftigt at oplade batteriet helt mindst én gang hver 5. måned efter inaktivitet.

DK

10 Bortskaffelse


BEMÆRK – VIGTIGT
Enheden må ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald.

Kontakt det lokale Heraeus Kulzer-datterselskab for oplysninger om bortskaffelse af reservedele.

Bortskaf ubrugelige batterier og lysledere i henhold til de tilsvarende lokale lovkrav.


ADVARSEL – Bortskaffelse af beskadiget eller udtjent batteri
Bortskaf et beskadiget eller udtjent batteri efter at have udført de nødvendige trin til at forhindre en ekstern kortslutning på følgende måde:

Efter at have isoleret batteriets poler med tape skal det bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Betingelserne og sikkerhedsforanstaltningerne for bortskaffelse af enheden er underlagt de gældende lovbestemmelser for lignende elektroniske enheder, som ikke længere er brugbare.


Bortskaffelse af gammelt udstyr jvf. WEEE (EU-direktiv) eller
Elektrisk og elektronisk udstyrsbekendtgørelse (tysk bekendtgørelse ElektroG).

11 Fejlfinding



ADVARSEL

*Hvis de nedenstående trin ikke løser problemet, skal du kontakte Heraeus Kulzer eller en lokal autoriseret kundeservicemedarbejder: **BRUG IKKE** Translux Wave, og **FORSØG IKKE** at foretage service på enheden, da det kan medføre alvorlig personskade.*

Læs denne brugervejledning igen, hvis enheden ikke ser ud til at fungere korrekt, og se derefter følgende tabel:

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	AFHJÆLPNING
Opladeren tænder ikke. Den GRØNNE LYSDIODE på opladeren er slukket.	Strømforsyningen er ikke tilsluttet stikkontakten og/eller til opladerens strømstik.	Kontrollér, at strømforsyningen er sikkert tilsluttet stikkontakten og til opladerens strømstik.
	Der er ikke strøm i stikkontakten.	Brug en anden stikkontakt.
	Den udskiftelige adapter er ikke sat korrekt i strømforsyningsenhedens kabinet.	Læs punkt 5.2 i denne brugervejledning omhyggeligt.
	Strømkablet til strømforsyningen er beskadiget.	Udskift strømforsyningen med en ny. (Strømforsyningen og dens kabel kan ikke adskilles).
	Strømforsyningen er defekt.	Udskift strømforsyningen med en ny.
	Opladeren er defekt.	Kontakt Heraeus Kulzer eller en lokal autoriseret kundeservicemedarbejder.
	Opladerens kontakter er kortsluttet.	Fjern årsagen til kortslutningen. Hvis dette ikke afhjælper kortslutningen, skal kontakterne i opladeren udskiftes med nye. Se punkt 8.6.2.
Håndstykket er IKKE indsat i opladeren. Lysafgivelsen starter ikke, når der trykkes på knappen "**Start / stop**", og der vises ingen oplysninger på håndstykkets panel. 20s 10s	**Håndstykke uden batteri.**	Indsæt batteriet i håndstykket (se punkt 5.3).
	Håndstykket er i "**Dvaletilstand**".	Tryk på knappen "**Start / stop**" for at aktivere håndstykket fra "**Dvaletilstand**". Se punkt 6.3.
	Tomt batteri. Der er ikke nok strøm på batteriet til at aktivere håndstykket.	Sæt håndstykket i opladeren, og genoplad batteriet (se punkt 5.5).
	Elektronisk fejlfunktion.	Kontakt Heraeus Kulzer eller en lokal autoriseret kundeservicemedarbejder.
	Defekt batteri.	Sæt håndstykket i opladeren for at kontrollere, om batteriet er defekt. En "**forberedende sekvens**" startes og Translux Wave mikroprocessor kontrollerer batteriets status. Dette varer i max. 30 minutter. Hvis der under denne sekvens høres et "**akustisk signal**" hvert sekund, i løbet af de 30 sek., og at der desuden ses et gult blinkende lys i batteri-ikonet på håndstykket, er batteriet defekt. **Udskift batteriet med et nyt** (se punkt 5.3).
Der afgives "**2 bip**" ved afslutningen af eksponeringscyklussen.	**Lav batteristrøm.**	De "**2 bip**" signalerer, at det resterende strømniveau på batteriet kun er tilstrækkeligt til nogle få efterfølgende eksponeringscyklusser. Sæt håndstykket i opladeren, og genoplad batteriet (se punkt 5.5).

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	AFHJÆLPNING
Lampen starter ikke når "**Start / stop**"-knappen holdes inde eller hvis exponeringscyklus afbrydes og et "**pip**" høres. LED "**10s**" blinker grøn på håndstykket. 20s 10s **blinker**	**LED enheden kan være defekt.**	**Kontroller LED enhedens funktion ved hjælp af følgende måling:** Placer håndstykket i laderen og **tryk på "Start / stop"-knappen 5 gange hurtigt efter hinanden.** Fjern håndstykket fra laderen. LED "**10s**" stopper at blinke grøn hvis håndstykket nulstilles. Hvis LED „**10s**" igen blinker ved starten af den næste eksponering og lyspoly-meriseringen ikke påbegynder er LED defekt. Kontakt da Heraeus Kulzer eller en lokal autoriseret forhandler.
Efter flere fortløbende eksponerings-cyklusser, tænder lyset ikke, når der trykkes på knappen "**Start / stop**", og der afgives "**3 bip**".	**Beskyttelse mod overophedning.** Håndstykket er blevet overophedet under brugen, og sensoren for temperaturover-ophedning er blevet aktiveret. Aktiveringen af beskyttelsen mod over-ophedning forhindrer midlertidigt (i nogle få minutter) brugen af enheden.	Lad håndstykket køle ned i mindst 4 – 5 minutter, og start derefter den næste eksponering ved at trykke på knappen "**Start / stop**". **Bemærk:** Håndstykket er klar til brug når driftstemperaturen nås. "**Reset**" er IKKE nødvendigt.
Under en eksponeringscyklus afgives der "**3 bip**".	**Beskyttelse mod overophedning.** Håndstykket er blevet overophedet under brugen, og sensoren for temperaturover-ophedning er blevet aktiveret. Aktiveringen af beskyttelsen mod over-ophedning forhindrer midlertidigt (i nogle få minutter) brugen af enheden.	Lad håndstykket køle ned i mindst 4 – 5 minutter, og start derefter den næste eksponering ved at trykke på knappen "**Start / stop**".
Fejlfunktioner under opladnings-fasen. Et akustisk "**signal**" lyder for hvert sekund i 30 sekunder og LED status-knappen på håndstykket blinker GUL. 10s **blinker**	Under batteriets prækvalifikationsfase (batteritilstand: helt tomt, se punkt 4.2.4 og 5.5). Elektronikken detekterer en defekt status eller fejlfunktionsstatus for batteriet og afbryder opladningsprocessen.	Udskift batteriet med et nyt (se punkt 5.3). 2x
Håndstykket er placeret i opladeren, men opladningsfasen starter ikke. De grøn lysdioden for batteristatus på håndstykket er slukket.	**Fejl**: Manglende kontakt til oplader.	Se punkt 8.5 og 8.6.2.
	Ulovlig kontakt mellem opladerbasis-enheden og håndstykket.	Kontrollér, om håndstykket er sat i opladeren i den korrekte retning. **Justeringskile.** Se punkt 4.2.1, underpunkt 4 og 5.
	Opladers og/eller håndstykkets kontakter er snavsede.	Rengør håndstykkets og opladerens kontakter. Se punkt 8.5 og 8.6.1.
Den lysintensitet, der er målet med den måler, som er integreret i oplade-ren, er utilstrækkelig. Lysdioden på opladeren lyser GUL.	Lyslederen ikke er korrekt indsat i håndstykket.	Kontrollér, at lyslederen er sat helt ind i metalkeglen på håndstykket.
	Lyslederens udgang er kontamineret med fremmedmateriale eller rester fra kompositmateriale, der kan påvirke den afgivne lysmængde.	Rengør lyslederens udgang. Se punkt 8.2.
	Lyslederen er beskadiget eller for gammel.	Udskift lyslederen med en ny.

DK

12 Tekniske specifikationer

Klassificering i henhold til EU-direktiv 93/42/EF:	Klasse I (ét)
Sikkerhedsstandarder:	Produktet er testet I overensstemmelse med IEC 60601-1 (2. udgave) og IEC 60601-1-1. Produktet er testet i overensstemmelse med IEC 60601-1 (3. udgave) og IEC 60601-1-2 (3. udgave omhandlende elektromagnetisk beskaffenhed – EMV). Håndstykket er beregnet til anvendelse, efter de foreskrevne anvisninger, i forbindelse med patientbehandlinger. Derimod er ladestation og ledninger ikke beregnet til anvendelse, efter de foreskrevne anvisninger, i forbindelse med patientbehandlinger. **Bemærk:** Patientomgivelser er defineret ud fra et område på 1,5 m fra patienten (se IEC 60601-1, 3. udgave og IEC 60601-1-1).
Klassificering i henhold til IEC 60601-1:	Klasse II, Type B, **Tilbehør:** Lyslederstav med beskyttelses-anordning. IP 20 (opladerenhed). IP 20 (Translux Wave)
Opladeren:	Translux Wave-opladeren
Strømforsyning til opladeren:	Stik til direkte tilslutning, fremstillet af: Phihong Technology CO LTD – **Model:** PSAC05R-050. **Input:** 100 – 240 V ∼ – 300 mA – 50 / 60 Hz –. **Output:** 5 V ⎓ – 1 A Max – ⊖—◐—⊕ . Klasse II apparat
Strømforsyning til håndstykke:	Genopladeligt lithium-ion-batteri. **Producent:** Panasonic. **Model:** NCR-18500. **Nominel spænding:** 3,6 V. **Nominel kapacitet** (typisk): 2000 mAh
Håndstykke:	**Model:** Translux Wave. **Anvendelse:** 120 s "ON" – 40 s "OFF" – Max. 2 eksponerings-cyklusser
Lyskilde:	Lysdiode med høj luminositet. LED-produkt af klassen 2M (IEC 60825-1). **Bølgelængdeområdet:** 440 – 480 nm. **Dominerende bølgelængde:** Min. 440 nm – Max. 465 nm
Lysleder:	Blyfri flerkernet stang, 8 mm i diameter. **Steriliserbar ved dampautoklavering med forvakuum:** 4 minutter (minimum) ved en minimumstemperatur på 132°C + 3°C (270°F + 5°F). Maks. 500 cyklusser
Indstillelige eksponeringscyklusser:	
– Normal eksponering	10 sekunders eksponeringstid. **Akustiske signaler:** **1 bip** ved starten af eksponeringen. **1 bip** ved afslutningen af eksponeringen
– "Soft-start"-eksponering	20 sekunders eksponeringstid. ("**Soft-start**" betyder en stigning i lysintensiteten fra 50 % og op til 100 % inden for 2 sekunder.) **Akustiske signaler:** **1 bip** ved starten af eksponeringen. Akustisk signal indikerer "**Soft-start**"-aktivering ved "**1 bip**" i èt sekund. **1 bip** efter 10 sekunders eksponering. **1 bip** ved afslutningen af eksponeringen
Opladningstid for et tomt batteri:	Ca. 3 timer
Omgivende forhold for enheden:	

	Drift	**Transport og opbevaring**
Temperatur	10°C – 35°C (50°F – 95°F)	–20°C – 40°C (–4°F – 104°F)
Relativ luftfugtighed	45 % – 85 %	45 % – 85 %
Atmosfærisk tryk	800 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Vægt og dimensioner:

Opladeren: vægt 450 g.
Dimensioner: L 140 x B 58 x H 62 mm

Håndstykke: vægt 150 g (inkl. lysleder).
Dimensioner: L 275 mm, maks. Ø 24 mm

12.1 Elektromagnetisk kompatibilitet EN 60601-1-2



ADVARSEL

Apparatet bruger specielle EMC-tiltag, der skal være installeret og aktiveret som beskrevet i anvisningerne i dette afsnit.

Bærbare og mobile radiokommunikationsanordninger kan påvirke den korrekte funktion af udstyret.

Producentvejledning og -erklæring – elektromagnetiske emissioner		
Translux Wave er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser, der er angivet nedenfor. Kunden og bruger af Translux Wave skal sørger for, at den bruges i sådanne omgivelser.		
Emissionskontrol	**Konformitet**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
HF-emission CISPR 11	Gruppe 1	Translux Wave bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Dens RF-emissioner er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens for elektronisk udstyr i nærheden.
HF-emission CISPR 11	Klasse B	Translux Wave er beregnet til brug i alle bygninger, herunder også boliger og bygninger, der er forbundet direkte med det offentlige private lavspændingsnet.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingssvingnings-emissioner / flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Producentvejledning og -erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Translux Wave er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser, der er angivet nedenfor. Kunden og bruger af Translux Wave skal sørger for, at den bruges i sådanne omgivelser.			
Immunitetskontrol	**Testværdi IEC 60601**	**Konformitetsværdi**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Elektrostatiske udladninger (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV ved kontakt ±8 kV i luften	Apparatet fungerer fortsat korrekt og sikkert.	Gulvene skal bestå af træ, beton eller keramik. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed udgøre mindst 30%.
Hurtige, transiente elektriske forstyrrelser / bursts iht. IEC 61000-4-4	±2 kV for ydelsestilførsler ±1 kV for indgangs-/ udgangslinjer	Apparatet fungerer fortsat korrekt og sikkert.	Kvaliteten af netspændingen skal være den samme som i et typisk kontor- eller sygehusmiljø.
Impulser IEC 61000-4-5	±1 kV differentialspænding ±2 kV common mode-spænding	Apparatet fungerer fortsat korrekt og sikkert.	Kvaliteten af netspændingen skal være den samme som i et typisk kontor- eller sygehusmiljø.
Spændingshuller, korte spændingsafbrydelser og -udsving på strømforsyningens indgangslinje IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% indbrud U_T) for 0,5 cyklusser 40% U_T (60% indbrud U_T) for 5 cyklusser 70% U_T (30% indbrud U_T) for 25 cyklusser < 5% U_T (> 95% indbrud U_T) på 5 sek.	Udstyret kan variere fra de påkrævede imunitetsniveau-er et stykke tid, så længe udstyret fungerer sikkert, der ikke detekteres nogen fejlfunktioner, og udstyret kan gendannes til statussen for før testen med hjælp fra operatøren.	Kvaliteten af netspændingen skal være den samme som i et typisk kontor- eller sygehusmiljø.
Magnetfelt med net-frekvens (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	Apparatet fungerer fortsat korrekt og sikkert.	Netfrekvens-magnetfelterne skal have de karakteristiske niveauer for et typisk sted i et kontor- eller sygehusmiljø.
BEMÆRKNING: U_T er netspændingen i vekselstrøm før brug af testværdien.			

Producentvejledning og -erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Translux Wave er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser, der er angivet nedenfor. Kunden og bruger af Translux Wave skal sørger for, at den bruges i sådanne omgivelser.			
Immunitets-kontrol	**Testværdi IEC 60601**	**Konformitets-værdi**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Ledsaget højfrekvens IEC 61000-4-6 Strålet højfrekvens IEC 61000-4-3	3 V_{eff} fra 150 kHz til 80 MHz 3 V / m fra 80 MHz til 2,5 GHz	Apparatet fungerer fortsat korrekt og sikkert.	De transportable højfrekvens-mobiltelefoner må ikke bruges i nærheden af produktet eller en del deraf, inklusive kablet, medmindre de anbefalede beskyttelsesafstande, der kan udregnes ved hjælp af ligningen for senderens frekvens, overholdes. **Anbefalede beskyttelsesafstande** $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ fra 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ fra 800 MHz til 2,5 GHz hvor (**P**) er den maksimale nominelle udgangsydelse for senderen i watt (**W**) i henhold til producenten af senderen og (**d**) den anbefalede beskyttelsesafstand i meter (**m**). Feltstyrken for den faste højfrekvens-sender, som bestemt i en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, skal være lavere end konformitetsværdien i hvert frekvensinterval (**b**). Der kan forekomme interferenser i nærheden af apparater, der er mærket med følgende symbol:

Bemærkninger:

(1) Bed 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

(2) Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Udbredelsen af elektromagnetiske størrelser påvirkes af absorption og refleksion af bygninger, genstande og mennesker.

a) Feltstyrkerne for de stationære sendere som f.eks. basisstationer fra radiotelefoner og mobile fastlandsradiosendere, amatørradiosendere, AM- og FM-radio- og tv-sendere kan teoretisk set ikke forudbestemmes med sikkerhed. For at finde de elektromagnetiske miljøer for de stationære sendere skal der foretages en undersøgelse af stedet. Hvis de målte feltstyrker på det sted, hvor produktet anvendes, overskrider det overensstemmelsesniveau, der er angivet ovenfor, skal produktet undersøges med henblik på at påvise den bestemmelsesmæssige funktion. Hvis der registreres usædvanlige ydelseskendetegn, kan det være nødvendigt at træffe andre foranstaltninger som f.eks. en ændret udligning eller en anden placering af produktet.

b) I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være lavere end 3 V / m.

Anbefalede beskyttelsesafstande mellem bærbart radioudstyr og mobiltelefoner og Translux Wave

Translux Wave skal bruges i et elektromagnetisk miljø, hvor forstyrrelser fra højfrekvensstråling er under kontrol. Kunden eller brugeren af Translux Wave kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at overholde en mindsteafstand mellem bærbare radiofrekvenssendere og -mobiltelefoner (sendere) og Translux Wave i henhold til de anbefalinger, der er angivet nedenfor. Disse afhænger af den maksimale udgangsydelse for kommunikationsudstyret.

Maksimal nominel udgangs-ydelse for senderen (**W**)	Beskyttelsesafstand afhængig af senderfrekvensen (**m**)		
	fra 150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	fra 80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	fra 800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere, hvis maksimale nominelle udgangsydelse ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede afstand (**d**) beregnes i meter (**m**) på baggrund af ligningen for senderens frekvens, hvor (**P**) er den maksimale nominelle udgangsydelse for senderen i watt (**W**) i henhold til producenten af senderen.

Bemærkninger:

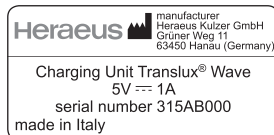
(1) Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes det højeste frekvensinterval.

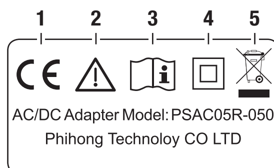
(2) Det er muligt, at disse retningslinjer ikke kan anvendes i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

12.2 Opladerens identifikationsplade

Beskrivelse af symbolerne på identifikationspladen

1 CE-mærket.
2 Forsigtig, se de tilhørende dokumenter.
3 Se brugsvejledningen.
4 Dobbeltisolering (udstyret lever op til sikkerhedsklasse II).
5 Bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr. (Gældende i EF-landene og andre europæiske lande med et separate indsamlingssystemer).
6 MET-mærket.

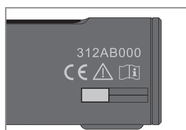






12.3 Serienummer for håndstykke

Håndstykkets serienummer er indgraveret i bunden af kabinettet.



Indgraveret serienummer.

13 Garanti

Hvert enkelt Heraeus Kulzer-apparat gennemgår en streng afprøvning og slutkontrol inden levering for at sikre en fejlfri drift af apparatet. Heraeus Kulzer yder 2 (to) års garanti fra købstidspunktet for materiale- og produktionsfejl på nye Heraeus Kulzer-produkter, der er købt hos en Heraeus Kulzer-videreforhandler eller -importør. Heraeus Kulzer er i garantiperioden forpligtet til at reparere (eller efter frit valg udskifte) de dele af produktet gratis, som vurderes at være defekte. En totaludskiftning af Heraeus Kulzer-produkter er ikke påtænkt.

Heraeus Kulzer hæfter under ingen omstændigheder for eventuelle direkte eller indirekte person- og materielskader i følgende tilfælde:

- Apparatet blev ikke brugt til det tiltænkte anvendelsesformål.
- Apparatet blev ikke brugt i henhold til de anvisninger og forskrifter, som er beskrevet i denne manual.
- El-installationerne i de rum, hvor apparatet anvendes, er ikke i overensstemmelse med gældende lovgivning og de heraf resulterende forskrifter.
- Sammensætning, udvidelser, indstillinger, ændringer eller reparationer blev ikke udført af Heraeus Kulzer-fagpersonale.
- Omgivelsesbetingelserne for opbevaring og lagring af apparatet er ikke i overensstemmelse med forskrifterne anført i afsnit 12 (Tekniske specifikationer).

Garantien omfatter ikke transportskader, skader som følge af ukorrekt brug eller skødesløshed, skader som følge af tilslutning til forkert netspænding samt kontrollamper, knapper og alt tilbehør. Garantien bortfalder, hvis apparatet ændres eller repareres af andre personer end kundeservicen. For at gøre garantikravet gældende indleverer kunden apparatet til den videreforhandler eller Heraeus Kulzer-importør, hvor apparatet blev købt, og for dennes regning. Apparatet inklusive tilbehørsdelene skal være godt emballeret (om muligt i original emballage).

Der skal være vedhæftet et kort, som indeholder følgende oplysninger, med enheden, hvis enheden returneres:

a) Ejerens navn, adresse og telefonnummer.

b) Videreforhandlerens / importørens navn og adresse.

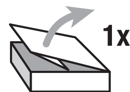
c) Kopi af ejerens følgeseddel / købskvittering på apparatet, som udover dato angiver apparatets betegnelse og serienummer.

d) Beskrivelse af driftsfejlen.

Der hæftes ikke for transporten og eventuelle transportskader.
Skader, der opstår som følge af uheld eller ukorrekt brug eller indtræffer efter garantiens udløb, repareres til de reelle materiale- og arbejdsomkostninger.

14 Service

14.1 Servicepartner / kontaktperson i landene



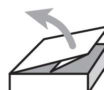
15 Dokumenthistorie

2012-08 Udkastsversion for prototyper.
2013-09 Første udgave.
2014-03 Redaktionelle ændringer i punkt 2.1, 3.2.1, 7.2, 10, 11, 12 og 12.2.

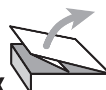
Innholdsfortegnelse



MERK
Bruk bok-ikonet til å finne kapittelbildene eller mer informasjon på det utbrettbare omslaget.



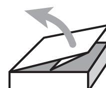
1x / 2x



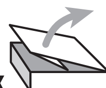
Brett ut forsiden **Brett ut baksiden**



MERK
Bruk bok-ikonet til å finne kapittelbildene eller mer informasjon på det utbrettbare omslaget.



1x/2x



Brett ut forsiden **Brett ut baksiden**

1 Anvendelse

1.1 Generelt

Translux Wave er et registrert varemerke for Heraeus Kulzer GmbH.

Denne bruksanvisningen gjelder for:

Bestillingsnr.	Type og utstyr	Modell
66055012	Translux Wave – LED lysherdings enhet	2014-03 / 99000943/01

1.2 EF-samsvarserklæring

Hermed erklærer vi, Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau, at apparatet som beskrives nedenfor på grunn av sin utforming og konstruksjon, oppfyller aktuelle gjeldende sikkerhets- og helsekrav i henhold til EF-direktivene.

Denne erklæringen blir ugyldig hvis apparatet modifiseres eller endres uten vår tillatelse.

1.3 Produsenterklæring

Vi bekrefter herved at enheten Translux Wave er i overensstemmelse med direktiv 93/42/EF og standardene IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2.

Hanau, 2014-03 – Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau (Tyskland).

2 Instruksjoner for sikker bruk av enheten

Les denne bruksanvisningen, og følg instruksjonene nøye. Ordene **ADVARSEL, FORSIKTIG og MERK** har bestemte betydninger og må gjennomgås nøye (se følgende avsnitt). Ha alltid denne bruksanvisningen for hånden.

2.1 Forklaring på symboler og ledsagende ord

Symboler	Ledsagende ord	Forklaring
	ADVARSEL	*For å unngå alvorlig personskade skal bruksanvisningen følges nøye.*
	FORSIKTIG	*Det same gjelder for å unngå skade på apparatet.*
	MERK	*Ta hensyn til retningslinjene I denne bruksanvisningen så unngås skader.*
	ADVARSEL OM EKSPLOSJON	*ADVARSEL om eksplosjon – vær oppmerksom på informasjon og advarsler i kapitler og avsnitt merket med dette bildesymbolet.*
	KOBLE FRA STRØMUTTAKET	*ADVARSEL om elektrisk støt.* *Før rengjørings- og desinfiseringsprosedyrene utføres, må ladebasen kobles fra strømkilden!*
MET® c us UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601-1 - E113739	**MET**	*MET merket – UL / CSA overensstemmelse.*
	WEEE / ElektroG	*Deponering av gammelt utstyr i henhold til WEEE (EU-direktiv) eller Elektrisk og elektronisk utstyr Act (tysk lov ElektroG).*
		Anvendt del: *Anvendt del av type **B** – i samsvar med den tekniske standarden IEC 60601-1.*
		Dobbel isolasjon: *Klasse II-enhet.*
		Strømforsyning: *Vekselstrøm.*
		Likestrøm.
		Strømadapter - senter – Positiv.
		Brukes kun I lukkede områder.

Symboler	Ledsagende ord	Forklaring
		Enhet produsert i samsvar med 93/42/EF-direktivet samt de tekniske standardene IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2.
		*ADVARSEL om «**LED-stråling**». Vær oppmerksom på informasjonen og farene beskrevet i avsnitt 4.2.5.*
		Se bruksanvisninger.
		FORSIKTIG, sjekk medfølgende dokumenter.
		*Betjeningsbryter: «**Start / stopp**».*
		Registreringsbevis i henhold til helsedepartementet i Den russiske føderasjon.
		Må ikke utsettes for regn.
		Grenser for oppbevaringstemperatur (–20°C (–4°F) opptil 40°C (104°F)).
		Grenser for luftfuktighet ved oppbevaring (45 – 85 % RH).
		Grenser for lufttrykk ved oppbevaring (500 – 1060 hPa).

2.2 Transportskade – utpakking og kontroll

Apparatet er ømfintlig for støt, fordi det inneholder elektroniske moduler. Det må derfor utvises stor forsiktighet ved transport og lagring. Apparatet ble kontrollert nøye hos Heraeus Kulzer før det ble sendt ut. Apparatet leveres med forskriftsmessig sikring og emballasje.
Kontroller apparatet for transportskader når leveransen er mottatt. Hvis det oppdages skader, må disse meldes fraktselskapet innen 24 timer etter utlevering. En skadet enhet og / eller skadet ekstrautstyr må under ingen omstendigheter installeres eller brukes.

2.3 Eierens ansvar

I tillegg til å overholde gjeldende lover og forskrifter, plikter eieren å sørge for at lover og forskrifter på arbeidsplassen overholdes og iverksettes, f.eks. opplæringsplikt, arbeidsmiljøloven, samt alle andre gjeldende lover og forskrifter.
For arbeid på og med apparatet, må eieren, på grunnlag av bruksanvisningen og arbeidene som skal utføres, sørge for å utforme skriftlige, lett forståelige instrukser i det språket alle de ansatte snakker og gjøre disse tilgjengelige.

2.4 Maskinjournal

Vi anbefaler at du fører en «**maskinjournal**» hvor alle tester og større arbeider (f.eks. vedlikehold, endringer) dokumenteres.

3 Tiltenkt bruk

Translux Wave er en lysherdingsenhet med LED som skal brukes i munnhulen til polymerisering av lysherdende tannmaterialer som adhesjonsmidler og fyllmaterialer som aktiveres i et bølgelengdeområde på 440 – 480 nm.



MERK
Selv om de fleste lysherdende tannmaterialer aktiveres innenfor dette bølgelengdeområdet, må spesifikasjonene kontrolleres eller produsenten kontaktes.



ADVARSEL – Kvalifiserte spesialister.
Enheten må bare betjenes av personell med tilstrekkelig opplæring og av tannlegen (se avsnitt 2.3 Eierens ansvar). Hvis enheten brukes på riktig måte, forårsaker den ingen kjente bivirkninger.

3.1 Beskrivelse av enheten

Translux Wave benytter en lyskilde som består av en meget effektiv mono-kromatisk lysdiode med en bølgelengde på mellom 440 og 480 nm.

Alt lyset som stråler fra Translux Wave, brukes til å aktivere kamferkinon-fotoinitiatoren. Dette gir utmerkede polymiseringsresultater med lav varmeavgivelse.

Translux Wave leveres med en lysleder som roterer 360 grader og har en diameter på 8 mm.

Translux Wave består av en ladeenhet og et håndstykke, som drives av et uttakbart, oppladbart litiumionbatteri.

Håndstykket er utstyrt med «Hvilemodus» for å minimere enhetens energiforbruk.

Håndstykket går inn i «hvilemodus» hvis det ikke brukes i en periode på ca. 5 minutter.

Translux Wave har to forskjellige eksponeringssykluser:

- **Eksponering med konstant effekt:** syklusvarighet 10 sekunder.
- **Eksponering med langsomt økende effekt:** «**Myk start**» (syklusvarighet 20 sekunder).
  «**Myk start**» betyr at lysstyrken økes fra 50 % opp til 100 % innen 2 sekunder.



MERK – Overhold eksponeringstiden som produsenten har oppgitt for materialene.
For materialer med spesifikke eksponeringstider (f.eks. 30 / 40 sekunder for mørke kompositter) gjentas eksponeringen flere ganger om nødvendig.

3.2 Sikkerhetskrav

Hvor effektive sikkerhetsmerknadene er med hensyn til personsikkerhet, bruk av apparatet og håndtering av materialer, er i alt vesentlig avhengig av hvordan personer som arbeider med dette apparatet opptrer.



ADVARSEL
Les denne bruksanvisningen nøye før apparatet tas i bruk og følg anvisningene for å unngå feil og skader, spesielt helseskader, som skyldes feilaktig bruk.
I tillegg til anvisningene i denne bruksanvisningen må alle aktuelle gjeldende nasjonale lover, regler og retningslinjer for oppsetting og bruk av apparatet overholdes.

3.2.1 Generelle sikkerhetsinstruksjoner ved betjening av enheten



ADVARSEL – TILTENKT BRUK
Enheten må bare brukes til det formålet den er tiltenkt (se avsnitt 3 Tiltenkt bruk). All annen bruk frarådes på det sterkeste. Manglende overholdelse av denne bestemmelsen kan påføre pasienter eller operatører av enheten alvorlig skade samt føre til skade på eller feil i enheten. Heraeus Kulzer er ikke ansvarlig for følgeskader som skyldes manglende overholdelse av ovennevnte bestemmelse!



ADVARSEL
Brukeren er ansvarlig for å teste Translux Wave med hensyn til bruk og egnethet for tiltenkte formål.

***Lyset må aldri** rettes mot øynene! Direkte eller indirekte eksponering av lys i øynene må alltid avverges ved bruk av vernebriller som filtrerer ut blått lys. Under herding må lyslederspissen plasseres rett over materialet som skal herdes, og eksponering på mykt vev må unngås. Øyne, gummer, mykt vev og andre kroppsdeler må ikke eksponeres for det blå lyset (om nødvendig må disse delene dekkes til). Bruk en kofferdam til å beskytte det myke vevet, dvs. tannkjøttet, under behandling. Eksponering må begrenses til området i munnhulen der den kliniske behandlingen utføres.*



ADVARSEL – KONTRAINDIKASJONER
***Ikke** bruk Translux Wave på pasienter med pacemaker eller andre elektroniske implantater. Dette gjelder også operatøren.*

Enheten må ikke brukes av barn, blinde eller døve og heller ikke av/på personer som har lett for å få epileptiske anfall. Det er ikke sikkert at de ovennevnte personene er oppmerksom på farene ved bruk og betjening av enheten. Av hensyn til sikkerheten for operatører og pasienter med potensiell risiko for epileptiske anfall er det forbudt for disse å bruke og betjene enheten.



ADVARSEL
Det er ikke tillatt å modifisere apparatet.

Eieren / brukeren må påse følgende:

– Enheten ikke brukes på pasienter med en positiv anamnese etter lystesting, for eksempel med solutløst elveblest og / eller porfyri, eller på pasienter som har vært behandlet med legemidler mot lysoverfølsomhet.

– Enheten må ikke brukes på pasienter som er operert for grå stær, som er særlig følsomme for lys, med mindre de benytter seg av egnede vernetiltak, for eksempel bruk av vernebriller som filtrerer ut blått lys.

– Når det gjelder pasienter med en anamnese som omfatter sykdommer på netthinnen, må behandlingen med Translux Wave godkjennes av øyenlegen.

– En spesialistlege må konsulteres i alle tilfeller hvor det foreligger en potensiell risiko.



VARNING – Høy Temperatur på anvendte deler
Temperaturen for de anvendte deler (lightguide og beskyttende lys kjegle): 41°C (106°F).
Max. Temperatur av partiet betraktet som anvendt del (metall fremre kon) som kan komme i berøring med pasienten: 46°C (115°F).
Heraeus Kulzer erklærer at hvis enheten brukes i samsvar med instruksjonene i denne håndboken, vil ingen oppvarming av vev oppstå.



ADVARSEL – Infeksjonskontroll
Lyslederen og den beskyttende lyskjeglen må rengjøres, desinfiseres og steriliseres (damp) før hver bruk.
*Lyslederen og den beskyttende lyskjeglen leveres i **IKKE-STERIL** tilstand og må steriliseres før første gangs bruk. Se avsnitt 8.4.1.2 Steriliseringsparametere.*

3.2.2 Sikkerhetsforanstaltninger



ADVARSEL – EKSPLOSJONSFARE
***Ikke** installer enheten på steder med eksplosjonsfare.*

Enheten må ikke brukes på steder med en eksplosiv atmosfære (anestetiske blandinger, oksygen, dinitrogenoksid osv.). Bruk enheten i et område som er godt ventilert.



ADVARSEL
Før enheten tas i bruk, må strømkabelen og støpselet kontrolleres for skade. Hvis de er skadet, må ikke enheten kobles til strømuttaket.

Bruk bare originale reservedeler og originalt ekstrautstyr fra Heraeus Kulzer GmbH. Heraeus Kulzer leverer en lysleder som er egnet for bruk med Translux Wave. Andre lysledere må ikke brukes. Heraeus Kulzer GmbH påtar seg ikke noe ansvar for skade som skyldes bruk av reservedeler eller ekstrautstyr som ikke er originale Heraeus Kulzer-produkter.

3.2.3 BATTERI – Sikkerhetsforanstaltninger

Heraeus Kulzer GmbH påtar seg ikke noe ansvar for batteriproblemer som oppstår når sikkerhetsforanstaltningene oppført i avsnittet nedenfor ikke følges nøye.



ADVARSEL
Feil bruk av batteriet kan føre til at det blir varmt, sprekker eller antenner og forårsake alvorlig skade.
Følg sikkerhetsreglene oppført i avsnittet nedenfor.

Bruk bare originale Heraeus Kulzer-batterier!

Bruk av batterier som ikke leveres av Heraeus Kulzer, ikke-oppladbare batterier og / eller primærbatterier utgjør en potensiell fare og kan skade enheten.

Batteriet må oppbevares utenfor barns rekkevidde!

***Batteriet må aldri** åpnes, punkteres eller knuses, da det inneholder giftige stoffer.*

Hvis batteriet viser tegn til korrosjon, avgir en uvanlig lukt eller lekker væsker, må det fjernes fra håndstykket umiddelbart.

***Batteriet må ikke** eksponeres for vann eller saltvann eller bli vått. Batteriet må ikke oppbevares i høy fuktighet eller på et sted der det kan bli utsatt for regn.*

Hvis batteriet lekker og noen får væske i øynene, må vedkommende ikke gni seg i øynene. Skyll godt med vann, og oppsøk lege umiddelbart. Hvis øyet ikke behandles, kan væsken fra batteriet påføre øyet skade.



ADVARSEL – EKSPLOSJONSFARE
Bruk bare Translux Wave-ladeenheten og strømforsyningsutstyret som kommer med enheten, til å lade batteriet for håndstykket. Prøv aldri å lade Translux Wave-batteriet ved å bruke en annen ladeenhet.
Bruk av alle andre ladeenheter kan påføre batteriet skade eller medføre eksplosjons- eller brannfare!

***Bruk aldri** Translux Wave-ladeenheten til å lade andre batterityper eller andre enheter med et oppladbart batteri! Bruk bare originale batterier fra Heraeus Kulzer.*

***Batteriet må ikke** gjennombores med skarpe gjenstander, slås med en hammer eller annet verktøy, trøs på eller på annen måte utsettes for kraftige slag eller støt.*

***Batteriet må ikke** settes fyr på eller varmes opp. Batteripolene må aldri kortsluttes med metallgjenstander, da det kan medføre fare for brannskader, brann og eksplosjon. Batteriet må aldri bæres eller oppbevares sammen med smykker, hårnåler eller andre metallgjenstander.*



ADVARSEL – Batteriet må aldri demonteres eller endres!
Sikkerhetsmekanismer i batteriet kan få batteriet til å generere varme, sprekke, eksplodere eller antenne hvis batteriet skades.



ADVARSEL – Ikke plasser batteriet på eller i nærheten av ild eller andre steder med høy temperatur.
***Ikke** utsett batteriet for direkte sollys. Dette kan få batteriet til å generere varme, sprekke eller antenne. Bruk av batteriet på denne måten kan også føre til tap av ytelse og kortere forventet levetid.*



ADVARSEL – IKKE HELL VANN OVER ET BRENNENDE BATTERI i tilfelle brann!
Et brannslukkingsapparat i klasse C (i henhold til den europeiske standarden EN 3) må brukes.



ADVARSEL – Avhending av skadet eller tomt batteri.
Et skadet eller tomt batteri avhendes etter at følgende nødvendige tiltak for å hindre ekstern kortslutting er utført:

Etter at batteripolene er dekket med isolasjonstape avhendes batteriet i henhold til gjeldende lovgivning eller lokale forskrifter.

3.2.4 BATTERI – Informasjon

- **Tiden det tar å lade et tomt eller nytt batteri: ca. 3 timer.**



MERK – NYTT batteri: første lading
*Første lading tar omtrent **3 timer.** Det kan ta lengre tid å lade nye batterier eller batterier som har vært oppbevart lenge. Batteriet når full kapasitet etter et par fullstendige lade-/utladingssykluser.*



MERK
Plasser håndstykket i ladeenheten etter hver behandling, eller når det ikke er i bruk.

- **Driftstilstand:**

  Driftstemperatur: 10°C (50°F) opptil 35°C (95°F).

  Relativ fuktighet: 45 – 85 % RH.

  Atmosfærisk trykk: 800 hPa til 1060 hPa.



FORSIKTIG
Temperaturområdet og området for relativ fuktighet der batteriet kan lades, er 10°C (50°F) til 35°C (95°F) og 45 – 85 % RH. Hvis batteriet lades ved temperaturer utenfor dette området, kan det bli varmt eller skadet. Å lade batteriet utenfor dette temperaturområdet kan også skade batteriets ytelse eller redusere batteriets forventede levetid.

- **Batteritransport og oppbevaringsforhold:**

  Anbefalte temperaturområder og områder for relativ fuktighet:
  –20°C (–4°F) til 40°C (104°F) og 45 – 85 % RH.

  Batteriet må alltid oppbevares ladet og ikke lenger enn 5 måneder.

  Omgivelseslufttrykk: 500 – 1060 hPa.



MERK
Batteriet må alltid fullades før enheten skal være inaktiv i en lengre periode, og minst hver 5 måneder. Ved lengre inactive perioder skal batteriet fjernes fra håndheten.

- **Normale levetidsegenskaper for batteriet:**

  Translux Wave-batteriet har en normal forventet levetid på 300 – 400 ladesykluser avhengig av bruk og miljøforholdene der batteriet brukes.



MERK
Batteriet er et kjemisk produkt som benytter en kjemisk reaksjon, så ytelsen forringes ikke bare gjennom bruk, men også etter hvert som tiden går, selv om det ikke brukes.

3.2.5 ANSVAR

Arbeid på det elektroniske utstyret på apparatet skal kun utføres av **Heraeus Kulzer, Heraeus Kulzer-servicepartnere eller opplært fagpersonell,** og apparatet må være i sikker (spenningsfri) tilstand når arbeidet utføres.

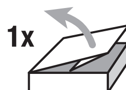
Det er ikke tillatt å bruke annet enn godkjente originalreservedeler og originaltilbehør.
Bruk av andre deler innebærer et ukjent risiko og er ikke tillatt.

Apparatets funksjonsdyktighet og sikkerhet kan kun garanteres når alle nødvendige kontroller, og alt vedlikeholds- og reparasjonsarbeid utføres av **Heraeus Kulzer, Heraeus Kulzer-servicepartnere eller av fagpersonell som er opplært til dette.**

Heraeus Kulzer GmbH er **ikke** ansvarlig for en eventuell defekt / funksjonsfeil på apparatet som skyldes ufagmessige reparasjoner som ikke er utført av en Heraeus Kulzer-servicepartner eller av personell som er opplært av oss, eller skader som skyldes at det ikke brukes originalreservedeler / tilbehørsdeler ved utskifting av deler.

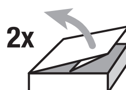
4 Beskrivelse av enheten

4.1 Innholdet i leveringen



1 Ladeenhet
2 Håndstykke
3 Lysleder, Ø = 8 mm
4 Beskyttende lyskjegle
5 Pakke med oppladbare litiumionbatterier
6 Universell strømforsyningsenhet (100 – 240 V (∼)), inkludert internasjonale støpseladaptere:
6a = Europa type 1
6b = Storbritannia type 2
6c = USA / JAPAN type 3

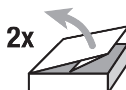
4.2 Beskrivelse av kontroll- og betjeningselementene



4.2.1 Håndstykke

1 «**Start / stopp**»-knapp
2 LED-lys for herdemoduser (GRØNT)
3 LED-lys for batteristatus (**tofarget**: GRØNT / GULT)
4 Ladeenhetskontakter
5 Justeringsnøkkel

4.2.2 Justeringsnøkkel

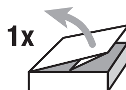


Justeringsnøkkelen (**5**), som er plassert på baksiden undersiden av håndstykkehuset, gjør det mulig å plassere håndstykket på riktig måte i holderen for ladeenheten.

Når håndstykket settes inn i ladeenheten, må justeringsnøkkelen være på linje med styresporet som er plassert på innsiden av holderen for ladeenheten.

Et pip bekrefter at kontaktene er i riktig ladeposisjon!

4.2.3 Ladeenhet



Elementer sett ovenfra

1 Deksel for ladeenhet

7 Holder for håndstykket med justeringsnøkkel og utskiftbare ladeenhetskontakter

8 Lysstyrkesensor

9 ⊙ – GRØNT LED-lys

Funksjon: Lyset indikerer at ladeenheten er på.

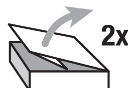
10 ☀ – Tofarget LED-lys (GRØNT / GULT)

Funksjon: Informasjon om lysstyrken.

GRØNT: Indikerer at lysstyrken, som måles med den innebygde lysmåleren, egner seg til effektiv behandling.

GULT: Indikerer at lysstyrken er utilstrekkelig.

Elementene sett nedenfra



11 Strømforsyningsplugg

12 Utskiftbart innlegg for ladekontakter

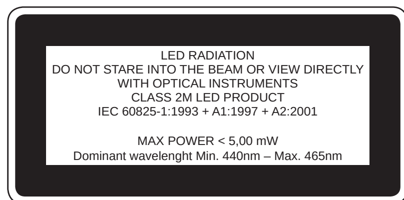
4.2.4 Akustiske signaler fra håndstykket

Funksjon / feiltilstand	Betjening av knapper på håndstykket	Akustiske signaler Indikasjoner på håndstykket
POLYMERISERINGS-PROGRAM: 10 sekunder.	• Trykk raskt på «**START / STOPP**»-knappen for å starte eksponeringen.	• **Ett pip** når «**START / STOPP**»-knappen trykkes ned. • **Ett pip** på slutten av eksponeringstiden. **Det grønne LED-lyset for 10-sekunders-programmet lyser.**
«MYK START»-PROGRAM: 20 sekunder.	• Trykk raskt på «**START / STOPP**»-knappen i minst ett sekund for å starte eksponeringen.	• **Ett pip** når «**START / STOPP**»-knappen trykkes ned. • **Ett pip** etter 1 sekund indikerer at «**Myk start**» er aktivert. • **Ett pip** etter 10 sekunder med eksponeringstid. • **Ett pip** på slutten av eksponeringstiden. **Det grønne LED-lyset for 20-sekunders-programmet lyser.**
AVBRUDD I EKSPONE-RINGSSYKLUS	• Eksponeringssyklusen kan avbrytes når som helst og uavhengig av hvilket program som er i bruk, ved at «**START / STOPP**»-knappen trykkes ned.	• **Ett pip** når «**START / STOPP**»-knappen trykkes ned.
SIGNAL OM LAVT BATTERI Det gjenstående bat-terinivået er nok til et par eksponeringssykluser.		• **To pip** på slutten av eksponeringssyklysen. • Ikonet for batteriet lyser grønt. **Plasser håndstykket i ladeenheten for lading!**
LYDSIGNAL VED TOMT BATTERI Følgende ekspone-ringssyklusen kan ikke aktiveres.		• **To pip** uten aktivering av eksponerings-syklusen. • Ikonet for batteriet lyser grønt. **Plasser håndstykket i ladeenheten for lading!**
SIGNAL OM DEFEKT BATTERI		Bare når håndstykket er plassert i ladeenheten. • **Ett pip** hvert sekund i en periode på 30 sekunder. **LED-lyset for batteristatus lyser GULT.**
Defekt LED-lyskilde		Ingen akustiske signaler avgis. **Det grønne LED-lyset for eksponeringssyklusen som brukes, blinker.**
OVEROPPHETING		• **Tre pip** avgis før elektronikken avslutter eksponeringssyklusen som brukes.
INNEBYGD sensor for temperaturoverbelast-ning defekt		• **Fire pip** I starten av eksponeringssyklusen.
Håndstykkets ladeenhet defekt Merk: Denne tilstanden oppdages bare når håndstykket er plassert i ladeenheten.		**To grønne LED lys (10 sek / 20 sek) blinker på håndenheten.**

NO

4.2.5 LED-informasjon angående utsendt stråling

Apparatet bruker LED med høy lysstyrke i klasse 2M (IEC 60825-1).





LED-stråling.
Se hverken i lysstrålen eller se på det direkte med optiske instrumenter.

- LED-produkt i klasse 2M.
- IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001.
- **Max styrke:** < 5,00 mW.
- **Dominerende bølgelengde:**
  Min. 440 nm – Max. 465 nm.



ADVARSEL

Divergente stråler
*Se **ikke** med optiske instrumenter som monokler, forstørrelsesglass eller mikroskoper med en avstand på mindre enn 100 mm i LED-lyset, da dette kan skade øynene.*

Kollimerte stråler
*Se **ikke** med optiske instrumenter for jernobservasjon som teleskoper eller kikkerter i LED-lyset, da dette kan skade øynene.*

Om det skulle oppstå en feil på LED-styreenheten vil verdien av LED-stråling ikke overskrides, verdien ved normale forhold for det medisinske apparatet.

Klistremerker som vist ovenfor befinner seg på apparatets emballasje.

5 Installasjon og første idriftssetting

Følgende deler i dette avsnittet inneholder informasjon og instruksjoner som må følges for å sikre vellykket og feilfri drift av enheten. Før Translux Wave tas i bruk, må instruksjonene utføres i rekkefølgen som beskrives nedenfor.

Standard for sikkerhet på apparatet garanteres kun om installasjon utføres I samsvar med instruksene beskrevet nedenfor.

Enheten må installeres på et sted som er praktisk med tanke på bruk. Plasser ladeenheten på en solid, tørr, flat og vannrett overflate.



VIKTIG
Håndenheten er beregnet til bruk etter foreskrevne instrukser I forbindelse med pasientbehandling. Derimot er lader og strømadapter ikke beregnet til bruk ved pasientbehandling.



MERK
Pasientens nærhet definers som et område på 1,5 m fra pasienten
(som beskrevet I IEC 60601-1 3 utg. og IEC 60601-1-1).



ADVARSEL
Kontroller alltid enheten og enhetens komponenter for skade før installasjon.
Enheten må ikke installeres når det er tegn til skade.

Operatøren må ikke være I kontakt med lader og / eller strømadapter samtidig med kontakt med pasienten. Eksterne komponenter skal ikke kobles til det medisinske apparatet.

5.1 Sikkerhetskrav under installasjon



ADVARSEL
Den elektriske installasjonen i lokalene der enheten skal installeres og brukes, må være i samsvar med gjeldende lovgivning og sikkerhetsspesifikasjonene som gjelder elektriske systemer.

Installer enheten på et sted hvor den er beskyttet fra støt og fra utilsiktet sprut av vann eller andre væsker. Enheten må ikke eksponeres for direkte sollys, UV-lys.

***Enheten må ikke** installeres oppå eller i nærheten av varmekilder. Påse at det er tilstrekkelig luftsirkulering rundt enheten ved installasjon. Enheten må ikke installeres i nærheten av løsemidler eller brennbare væsker, da de kan skade enhetens plasthus.*

Kontakten på strømadapteren, modell PSAC05R-050 sikrer isolering av apparatet fra nettspenning.
Når kontakten er plugget I strømnettet, må adapteren være let tilgjengelig. Apparatet skal stå fritt, med luft rundt. Det medisinske apparatet skal stå slik at det ikke er vanskelig å avbryte strømtilførselen.

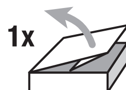
***Batteripolene må aldri** kortsluttes med metallgjenstander, da det kan medføre fare for brannskader, brann og eksplosjon.*

*Enheten kan transporteres, men må håndteres varsomt. Transporter enheten i vannrett posisjon. Enheten må **ikke** eksponeres for rysting eller vibrasjoner. For størrelser og vekt se kapittel 12 (Tekniske spesifikasjoner).*



ADVARSEL – EKSPLOSJONSFARE
***Enheten må ikke** installeres på steder med eksplosjonsfare. Enheten må ikke brukes på steder med en eksplosiv atmosfære (anestetiske blandinger, oksygen, dinitrogenoksid osv.) Installer enheten i et område som er godt ventilert.*

5.2 Koble ladeenheten til et strømuttak



Translux Wave kommer med en egen universell strømforsyningsenhet (**6**) som godtar 100 – 240 V (∼), 50 / 60 Hz.



ADVARSEL
*Kontroller at spenningen og frekvensen i strømnettet tilsvarer verdiene oppgitt på enhetens merkeplate før ladeenheten (**6**) tilkobles. Merkeplaten er festet på undersiden av ladeenheten.*

Bruk kun den ledningen some r levert med apparatet. Benyttes en annen ledning kan apparatets batteri skades. Benytt aldri skjøteledning med flere uttak.



MERK
Strømforsyningsenheten (6) for Translux Wave er utstyrt med tre utskiftbare adaptere:
Fig. (6 a) = Europa type 1
Fig. (6 b) = Storbritannia type 2
Fig. (6 c) = USA / JP type 3

1. Velg riktig adapter: Europa – type 1, Storbritannia – type 2, USA /JAPAN – type 3.
2. Hver adapter har et spor som passer til festelåsen på strømforsyningsenheten.
3. Rett sporet mot og plasser adapteren på strømforsyningsenheten, slik at skinnene på adapteren er på linje de tilsvarende sporene på strømforsyningsenheten.
4. Press ned adapteren og strømforsyningsenheten, og skyv adapteren inn i strømforsyningsenheten til et klikk høres og adapteren låses på plass.



MERK
Når adapteren presses ned, festes alle skinnene i festelåsene på strømforsyningsenheten. Hvis adapteren føles løs, tas den ut og installeres på nytt.

5. Ta adapteren ut av strømforsyningsenheten ved å trykke på festelåsknappen (merket med ordet «**PUSH**» [**SKYV**], skyve adapteren bort fra strømforsyningsenheten og fjerne den.
6. Ta vare på ubrukte adaptere for fremtidig bruk.
7. Koble støpselet på strømledningen inn i kontakten på undersiden av ladeenheten.



ADVARSEL
Kontroller strømkabelen, strømforsyningsenheten og adapteren jevnlig for å påse at de er i god stand.

Ved tegn til skade må ikke den skadede delen brukes før den er skiftet ut.

Bruk bare originale reservedeler og originalt ekstrautstyr fra Heraeus Kulzer.

8. Koble strømforsyningsenheten og adapteren til strømuttaket.
9. Det GRØNNE LED-lyset på ladeenheten lyser (ikonet ⊙).

5.3 Sette batteriet inn i håndstykket

Translux Wave kommer med et kraftig oppladbart litiumionbatteri.

Batteriet kommer separat i pakken med enheten og må settes inn i håndstykket før enheten tas i bruk første gang.



ADVARSEL
Følg alle sikkerhetsforanstaltninger beskrevet i avsnitt 3.2.3 (BATTERI – Sikkerhetsforanstaltninger) nøye.



FORSIKTIG
*Håndstykket må **ALDRI** plasseres i ladeenheten uten at batteriet er satt inn i håndstykket.*

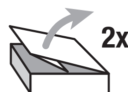
Sett batteriet inn i håndstykket i rekkefølgen beskrevet nedenfor:

(1) Ta batteriet ut av emballasjen.



ADVARSEL
***Batteripolene må aldri** kortsluttes med en metallgjenstand, da det kan medføre fare for brannskader, brann og eksplosjon.*

(2) Bruk et flatt verktøy (for eksempel en mynt) til å skru av batterihetten på håndstykket mot klokken (**fig**. (1) **og** (2)).



(3) Batterihetten er merket med en pil (**fig**. (3)).



MERK
Denne pilen indikerer i hvilken retning batteriet må settes inn i håndstykket.

(4) Skyv batteriet langsomt med pilen som er rettet mot huset, inn i håndstykket til den stopper (**fig**. (4)).



MERK
Hvis batteriet settes inn på feil måte (dvs. i motsatt retning av pilen), vil ikke håndstykket fungere. Elektronikken i håndstykket blir ikke skadet hvis batteriet settes inn på feil måte.



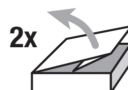
ADVARSEL
Bruk bare originale Heraeus Kulzer-batterier. Bruk av batterier som leveres av andre produsenter, ikke-oppladbare batterier og / eller primærbatterier utgjør en potensiell fare og kan påføre enheten ikke-reversibel skade.

(5) Bruk et flatt verktøy (for eksempel en mynt) til å skru batterihetten på håndstykket med klokken.



MERK
Enheten vil ikke fungere skikkelig hvis hetten på håndstykket ikke er skrudd helt fast.

5.4 Sette fiberoptikken inn i håndstykket



- Roter lyslederen noe (**1**), og sett den inn i håndstykket (**2**) til endelig posisjon nås. Når den endelige posisjonen nås, høres et «**klikk**».
- Monter den beskyttende lyskjeglen (**3**) på den øverste enden av lyslederen.

Plassere lyslederen

- Roter lyslederen i ønsket posisjon for polymeriseringen.
- For å utnytte lysstyrken fullt ut plasseres lyslederen så nær kompositten som mulig. **Unngå direkte kontakt med komposittmaterialet!**



FORSIKTIG – Lyslederen må til enhver tid holdes ren for å oppnå full lysstyrke.

Lysstyrken reduseres betydelig hvis:
- lyslederen ikke er i perfekt stand (riper eller hakk).
- lyslederen ikke er plassert riktig i håndstykket.
- lyslederen er tilsmusset av kompositter.



ADVARSEL
En skadet lysleder reduserer lysstyrken og må umiddelbart skiftes ut med en ny.
Skarpe kanter kan forårsake alvorlig skade. Bruk bare originale Heraeus Kulzer-lysledere.



ADVARSEL – Infeksjonskontroll:
For å gjøre behandlingen så sikker som mulig for pasienter og operatører må lyslederen og den beskyttende lyskjeglen rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver behandling. Følg instruksjonene i kapittel 8 (Rengjøring, desinfisering og sterilisering) trinn for trinn.

5.5 Lade batteriet



FORSIKTIG – NYTT batteri: første lading
Translux Wave-batteriet er delvis ladet på fabrikken.
Derfor må batteriet fullades før Translux Wave brukes første gang.



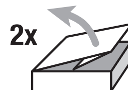
MERK – NYTT batteri: første lading
*Første lading tar omtrent **3 timer.** Det kan ta lengre tid å lade nye batterier eller batterier som har vært oppbevart lenge. Batteriet når full kapasitet etter et par fullstendige lade-/ utladingssykluser.*



ADVARSEL – EKSPLOSJONSFARE
Bruk bare ladeenheten som kommer med Translux Wave, til å lade batteriet. Prøv aldri å lade batteriet med en annen ladeenhet eller strømkilde, da det kan medføre fare for eksplosjon og brann.

Sett håndstykket med batteriet inn i Translux Wave-ladeenheten.

Et pip bekrefter at kontaktene er i riktig ladeposisjon!





VIKTIG MERKNAD – Justeringsnøkkel
Justeringsnøkkelen (**5**), som er plassert på baksiden undersiden av håndstykkehuset, gjør det mulig å plassere håndstykket riktig i ladeenheten. Når håndstykket settes inn i ladeenheten, må justeringsnøkkelen være på linje med sporet som er plassert på innsiden av ladeenheten.

Ladeprosessen for batteriet.

- Det grønne LED-lyset for batteristatus på håndstykket begynner å blinke.
- Når ladefasen er fullført og batteriet er fulladet, lyser det grønne LED-lyset for batteristatus permanent.



VIKTIG MERKNAD – Defekt batteri
Hvis elektronikken i håndstykket oppdager en batteridefekt under ladefasen, avbrytes ladingen og LED-lyset for batteristatus blinker GULT.

I denne modusen avgis et «**pipesignal**» hvert sekund i en periode på 30 sekunder.
Skift ut det defekte batteriet med et nytt batteri!



ADVARSEL
Bruk bare Heraeus Kulzer-batterier!



MERK
*Når håndstykket er plassert i ladeenheten, er funksjonene deaktivert. Det er ikke mulig å betjene «**Start / stopp**»-knappen .*
Håndstykket kan fjernes fra ladeenheten mens ladingen pågår, men batteriet er kanskje ikke fulladet og driftstiden kan bli forkortet.

6 Drift



ADVARSEL – Kontroller tilstanden til enheten før behandlingsstart.
Kontroller alltid at enheten er i god driftstilstand og at ekstrautstyret (lysleder og beskyttende lyskjegle) virker som det skal, før hver behandling. Hvis noe uvanlig viser seg under behandlingen, må behandlingen ikke gjennomføres. Kontakt Heraeus Kulzer eller en autorisert lokal kundeservicerepresentant (se avsnitt 14 Service). Enheten og ekstrautstyret må ikke brukes ved tegn til skade. Kontroller at den avgitte lysstyrken er tilstrekkelig til å sikre polymeriseringen, før hver bruk av Translux Wave. Kontroller lysstyrken ved å bruke lysmåleren som er innebygd i ladeenheten (se avsnitt 6.2 Måle lysstyrken).



ADVARSEL – Infeksjonskontroll

Første gangs bruk
*Ekstrautstyret, lyslederen og den beskyttende lyskjeglen leveres i **IKKE-STERIL** tilstand og må steriliseres før første gangs bruk.*

Bruk hver gang
Nå ekstraustyret, lyslederen og den beskyttende lyskjeglen er brukt, må de behandles i henhold til prosedyrene beskrevet i kapittel 8 (Rengjøring, desinfisering og sterilisering) før de brukes på nytt.

6.1 Aktivere og deaktivere eksponeringssyklusen

Translux Wave har to forskjellige eksponeringssykluser:

- **Eksponering med konstant effekt:** syklusvarighet 10 sekunder.
- **Eksponering med langsomt økende effekt:** «**Myk start**» (syklusvarighet 20 sekunder).
  «**Myk start**» betyr at lysstyrken økes fra 50 % opp til 100 % innen 2 sekunder.

- Hvis håndstykket er i «Hvilemodus» (alle LED-lysene for eksponeringssykluser på håndstykket er AV), trykkes «**Start / stopp**»-knappen raskt ned for å aktivere håndstykket.
  (Etter omstart lyser indikatorlampen i 10 sekunder som standar.)

Eksponering med 10 sekunders polymerisering

Trykk raskt på «**Start / stopp**»-knappen . Lysstrålingen slås på.

LED-lyset for 10-sekundersprogrammet lyser og indikerer at dette programmet kjører.

Når eksponeringssyklusen er fullført, slås lyset i enheten automatisk av.

Akustisk signal:
Følgende akustiske signaler (pip) avgis:

Ett pip når «**Start / stopp**»-knappen trykkes ned.

Ett pip på slutten av eksponeringstiden.

Eksponering med 20 sekunders «Myk start»-polymerisering

Trykk og hold nede «**Start / stopp**»-knappen i minst ett sekund. Lysstrålingen slås på.

LED-lyset for 20-sekundersprogrammet lyser og indikerer at dette programmet kjører.

Når eksponeringssyklusen er fullført, slås lyset i enheten automatisk av, og enheten går tilbake til 10-sekunders-modusen (LED-lyset for 10-sekundersprogrammet lyser).

Akustisk signal:
Følgende akustiske signaler (pip) avgis:

Ett pip når «**Start / stopp**»-knappen trykkes ned.

Ett pip etter 1 sekund indikerer at «**Myk start**» er aktivert.

Ett pip etter 10 sekunder med eksponeringstid.

Ett pip på slutten av eksponeringstiden.

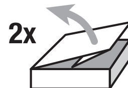


MERK
Eksponeringssyklusen kan avbrytes når som helst før eksponeringstiden er over, ved at «**Start / stopp**»-knappen trykkes ned på nytt.

Akustisk signal:
Et akustisk signal (pip) avgis når «**Start / stopp**»-knappen trykkes ned for å avbryte eksponeringssyklusen.

6.2 Måle lysstyrken

Ladeenheten til Translux Wave er utstyrt med en innebygd lysmåler (**8**).





FORSIKTIG
Før hver behandling må lysstyrken alltid kontrolleres ved hjelp av lysmåleren som er innebygd i Translux Wave-ladeenheten.

- Uten bruk av trykk plasseres lyslederen flatt og direkte på testområdet (**8**).

Aktiver enheten ved å trykke på «**Start / stopp**»-knappen (uansett hvilken eksponeringstid som er valgt).

Lysstyrkemålingen indikeres umiddelbart av det tofargede LED-lyset (symbolet) nederst til høyre i testområdet.

GRØNT LED-lys: Lysstyrken er tilstrekkelig for behandlingen.

GULT LED-lys: Lysstyrken er utilstrekkelig, og pasienten(e) må ikke behandles.



FORSIKTIG

Hvis lysstyrken er utilstrekkelig, vennligst utføres følgende kontroller og målinger:
- Kontroller om lyslederen er satt inn i håndstykket (se avsnitt 5.4 Sette fiberoptikken inn i håndstykket).
- Kontroller lyslederen for kontaminasjon og defekter.
- Rengjør lyslederen for kontaminasjon (se kapittel 8 Rengjøring, desinfisering og sterilisering), eller skift ut den skadde lyslederen med en ny.

Bruk bare originale Heraeus Kulzer-lysledere!



ADVARSEL
Hvis målingene beskrevet over ikke resulterer i forbedringer, må enheten ikke brukes til behandling. Slå av enheten (koble ladeenheten fra strømkilden), og påse at uautorisert reaktivering av enheten ikke er mulig. Kontakt en av Heraeus Kulzers servicepartnere eller teknisk kompetent personell som er autorisert av Heraeus Kulzer (se kapittel 14 Service).

6.3 Hvilemodus

Håndstykket er utstyrt med «**Hvilemodus**» for å minimere enhetens energiforbruk.

Når håndstykket ikke er plassert i ladeenheten, slås alle de interne funksjonene automatisk av («**Hvilemodus**») hvis det ikke brukes i ca. 5 minutter.

I «**Hvilemodus**» er LED-lysene for eksponeringssyklusen på håndstykket slått av.

Avslutt «**Hvilemodus**» ved å trykke på «**Start / stopp**»-knappen.
Håndstykket er klart til bruk.

6.4 Tilleggsinformasjon om hvordan enheten fungerer



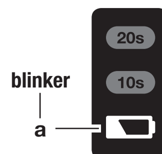
MERK
Hvis håndstykket plasseres i ladeenheten før herdesyklusen er avsluttet, slås lysstrålingen automatisk av.

*Når håndstykket er plassert i ladeenheten, er funksjonene deaktivert. Det er ikke mulig å betjene «**Start / stopp**»-knappen .*

Translux Wave har mikro-prosessorer som kontinuerlig kontrollerer batteriets kapasitet. Etter hver behandling skal håndstykket derfor settes inn i ladeenheten for oppbevaring uavhengig av batterinivået.

7 Alarmtilstander

7.1 Defekt batteri



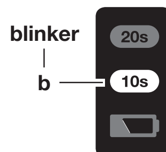
Hvis batteriet er defekt, blinker LED-lyset for batteristatus på håndstykket kontinuerlig GUL (**Fig. a**).

En «**pipelyd**» avgis hvert sekund i en periode på 30 sekunder.



VIKTIG
Denne feilen oppdages bare når håndstykket er plassert i ladeenheten.

7.2 Defekt LED-lys



Når mikroprosessoren oppdager en defekt i LED-lyset, begynner det grønne LED-lyset «**10s**» for herdemodusen som brukes, å blinke (**Fig. b**).

7.3 Overopphetingsvern

Hvis det forekommer flere herdesykluser i rask rekkefølge (vanligvis etter 18 påfølgende sykluser, som hver varer 20 sekunder), kan det hende den innebygde sensoren for temperaturoverbelastning aktiveres.

Når beskyttelse mot overoppheting aktiveres høres «**tre pip**» ved slutten av eksponeringssyklusen.

Aktiveringen av overopphetingsvernet stanser bruken av enheten i et par minutter.

La håndstykket kjøle seg ned i minst 4 – 5 minutter, og start deretter neste eksponering ved å trykke på «**Start / stopp**»-knappen .



MERK
*Håndstykket er automatisk klar til å brukes etter avkjøling. Manuell «**Reset**» er ikke nødvendig.*

7.4 INNEBYGD sensor for temperaturoverbelastning defekt

Ved feil på sensoren for overopphetning høres «**4 pip**» ved oppstart av eksponering.



MERK
*Om det under en eksponering skulle oppstå en feil på sensoren for overopphetning, vil apparatets programvare tillate at påbegynt eksponeringssyklus fullføres. En ny eksponering vil så ikke være mulig. Det vil ikke være mulig å starte en ny eksponering med «**Start / stopp**» knappen og det vil høres «**4 pip**».*

Enhver ytterlig bruk av herdelampen under overoppheting blir forhindret.

7.5 Signal om lavt batteri

Når batterinivået faller til minimumsnivå etter hyppig bruk, tillater Translux Wave-mikroprosessoren et par sykluser til i et hvilket som helst eksponeringssyklusen, uten at batteriet lades på nytt.

Denne tilstanden signaliseres ved slutten av hver syklus med «**to pipelyder**».
Ikonet for batteriet lyser grønt. **Lad batteriet!**

Etter et par sykluser tillater ikke det gjenstående batterinivået flere eksponeringssykluser.
Denne tilstanden signaliseres med «**to pipelyder**».
Ikonet for batteriet lyser grønt. **Lad batteriet!**

8 Rengjøring, desinfisering og sterilisering



KOBLE FRA STRØMUTTAKET
Før rengjørings- og desinfiseringsprosedyrene utføres, må ladebasen kobles fra strømkilden!



ADVARSEL
Infeksjonskontroll
*Lyslederen og den beskyttende lyskjeglen leveres i **IKKE-STERIL** tilstand og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres (damp) før de brukes første gang samt før hver bruk.*

*Håndstykket og ladeenheten må **ikke** steriliseres!*

*Batteriet må **ikke** steriliseres!*

8.1 Demontering

- Fjern den beskyttende lyskjeglen fra lyslederen.
- Fjern lyslederen: Roter lyslederen litt, og dra den ut av håndstykket.

8.2 LYSLEDER – Rengjøring og desinfisering



FORSIKTIG
***Ikke** bruk skarpe eller spisse instrumenter til å rengjøre lyslederen, da disse kan ripe opp lyslederens overflate og dermed redusere lystransmisjonen.*

***Ikke** bruk rengjørings-/ desinfiseringsmidler som inneholder organiske syrer, mineralsyrer, oksiderende syrer, hydrogenperoksid, klorid, jod, bromid eller løsemidler.*

1) Rett etter bruk må eventuelle rester, som komposittmateriale, fjernes fra overflaten på enden av lyslederen. Alle polymeriserte kompositter bør fjernes ved bruk av etanol og en plastspatel eller en myk nylonbørste.

2) Desinfiser lyslederen med en ren, myk og lofri klut fuktet med en mild desinfiserende løsning med en mild pH-verdi (pH 7), i henhold til produsentens spesifikasjoner. **La den desinfiserende løsningen tørke.**

NO

8.2.1 LYSLEDER – Kontroll før sterilisering

Før steriliseringsprosessen igangsettes må lyslederen kontrolleres nøye for skadde overflater, misfarging og kontaminasjon.



ADVARSEL
***Ikke** bruk en skadet lysleder. Ved tegn til skade skiftes lyslederen ut med en ny.*

Hvis lyslederen fortsatt er kontaminert, gjentas rengjørings- og desinfiseringsprosedyren.

8.3 BESKYTTENDE LYSKJEGLE – Rengjøring og desinfisering



FORSIKTIG
***Ikke** bruk rengjørings-/ desinfiseringsmidler som inneholder organiske syrer, mineralsyrer, oksiderende syrer, hydrogenperoksid, klorid, jod, bromid eller løsemidler.*

- Rengjør og desinfiser den beskyttende lyskjeglen med en myk klut fuktet med en mild desinfiseringsløsning med en mild pH-verdi (pH 7), i henhold til produsentens spesifikasjoner. **La den desinfiserende løsningen tørke.**

8.3.1 BESKYTTENDE LYSKJEGLE – Kontroll før sterilisering

Før steriliseringsprosessen igangsettes, må den beskyttende lyskjeglen kontrolleres nøye for skadde overflater, misfarging og kontaminasjon.



ADVARSEL

Ikke *bruk en beskyttende lyskjegle som er skadet. Ved tegn til skade skiftes den beskyttende lyskjeglen ut med en ny.*

En beskyttende lyskjegle som er skadet, kan ikke gi tilstrekkelig beskyttelse mot lyset fra enheten.

Hvis den beskyttende lyskjeglen fortsatt er kontaminert, gjentas rengjøringen og desinfiseringen.

8.4 LYSLEDER og BESKYTTENDE LYSKJEGLE – Emballering før sterilisering

Lyslederen og den beskyttende lyskjeglen kan steriliseres ved å bruke en medisinsk engangspose til dampsterilisering i riktig størrelse.



FORSIKTIG

Lyslederen og den beskyttende lyskjeglen må pakkes enkeltvis i atskilte poser.

Ved sterilisering av flere instrumenter i én autoklav må autoklavens maksimumsbelastning ikke overskrides.



ADVARSEL

Påse at innerposen er stor nok til å romme de enkelte instrumentene, uten at forseglingene belastes eller emballasjen rives.

8.4.1 LYSLEDER og BESKYTTENDE LYSKJEGLE – Sterilisering

8.4.1.1 Steriliseringsmetode

- Utfør steriliseringen ved hjelp av en dampautoklav med forvakuum.



FORSIKTIG

Bruk aldri *andre steriliseringsmetoder, da de kan være uforenlige med materialene som lyslederen er laget av.*

IKKE BRUK følgende steriliseringsmetoder: *etylenoksidsterilisering, varmluftsterilisering, hurtigautoklavering, STERRAD-sterilisering, STERIS-system eller tilsvarende steriliseringssystemer.*

IKKE steriliser lyslederen og den beskyttende lyskjeglen ved å bruke: *sterilisering med hydrogenperoksid, pereddiksyresystem, formaldehyd eller glutaraldehyd.*

8.4.1.2 Steriliseringsparametere

- Minimum steriliseringsparametere som gir et garantert steriliseringsnivå (SAL) på 10^{-6}.

Syklustype	Minimumstemperatur	Minimum eksponeringstid (pose)	Minimum tørketid
Forvakuum	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 minutter	20 minutter

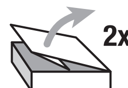


FORSIKTIG

Ikke overskrid 135°C (275°F).

NO

8.5 HÅNDSTYKKE – Rengjøring og desinfisering





ADVARSEL

Håndstykket ***er ikke beskyttet*** *mot inntrenging av væske.*

Ikke *spray væske direkte på håndstykkets overflate og ladekontakter.*

Rengjørings- og desinfiseringsmidler ***må ikke*** *trenge inn i håndstykket!*

Håndstykket må ***ALDRI*** *senkes ned i væske.*

Håndstykket må ***ALDRI*** *rengjøres under rennende vann.*

Håndstykket må ***ikke*** *steriliseres.* ***Fare for alvorlig skade, elektrisk støt og brann!***

Rengjør og tørk håndstykkehuset med en ren, myk og lofri klut fuktet med et mildt desinfiseringsmiddel for overflater med en nøytral pH-verdi (pH 7), i henhold til produsentens spesifikasjoner.

La desinfiseringsløsningen tørke, eller tørk restene etter desinfiseringsløsningen på håndstykkehuset med en myk og lofri klut.



FORSIKTIG
Ikke *bruk løsemidler som aceton, isopropylalkohol, hydrogenperoksid, klorid, jod, bromid, fenol eller andre sterke løsninger for å rengjøre og desinfisere håndstykkets plastoverflate. Disse stoffene kan være skadelige, forårsake misfarging og / eller skade plastmaterialene.*

Ikke bruk slipende rengjøringsmidler!



VIKTIG: Rengjøre ladekontaktene på håndstykket
Når rengjøringen / desinfiseringen av håndstykkets plasthus er fullført, må ladekontaktene som er plassert på undersiden av håndstykket, alltid rengjøres. Ladekontaktene på håndstykket må alltid være fri for smuss-, kompositt- og rengjørings-/ desinfiseringsmiddelrester.



VIKTIG
Ladekontaktene på håndstykket må rengjøres jevnlig (minst én gang i uken) og alltid etter at håndstykkets plasthus er rengjort og desinfisert. Tilsmussede ladekontakter eller kontakter eksponert for væske, som rengjøringsmidler eller desinfiseringsmidler, kan påvirke ladeprosessen negativt og hindre at batteriet lades.

Rengjør ladekontaktene på håndstykket med en lofri klut eller bomullspinne fuktet med alkohol.

FORSIKTIG
Ikke *bruk skarpe eller spisse instrumenter til å rengjøre kontaktene på håndstykket, da de kan ripe opp og skade overflaten og dermed forringe ladekontaktenes ledeevne.*

Før håndstykket brukes på nytt, må håndstykkets overflate og ladekontakter være helt tørre. Om nødvendig, kan kontakten tørkes ved å blåse luft på dem med komprimert luft.

8.6 LADEENHET – Rengjøre hus



KOBLE FRA STRØMUTTAKET
Koble strømforsyningsenheten fra strømuttaket og ladeenheten før rengjøring / desinfisering.



ADVARSEL
Ladeenhetshuset ***er ikke beskyttet*** *mot inntrenging av væske.*

Ikke *spray væske direkte på overflaten til ladeenhetshuset.*



FORSIKTIG
Ladeenheten må ***IKKE*** *steriliseres.* ***Det vil føre til at den ikke lenger fungerer og kan utgjøre en fare for alvorlig skade, elektrisk støt og brann!***

Ikke *bruk løsemidler som aceton, isopropylalkohol, hydrogenperoksid, klorid, jod, bromid, fenol eller andre sterke løsninger for å rengjøre plastoverflaten på ladeenheten. Disse stoffene kan være skadelige og forårsake misfarging og / eller skade på plastmaterialene.*

Ikke bruk slipende rengjøringsmidler!

Rengjør og tørk ladeenheten med en ren, myk og lofri klut fuktet med et mildt rengjøringsmiddel for overflater med en nøytral pH-verdi (pH 7), i henhold til produsentens spesifikasjoner.

Tørk ladeenhetshuset med en ren, ikke-slipende klut.

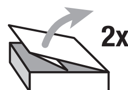


FORSIKTIG
Sørg for å tørke ladeenheten etter rengjøring. Fukt inne i enheten kan forårsake skade.



VIKTIG
Påse at ladekontaktene inne i ladeenheten er helt tørre ved fullføring av rengjøringsprosedyren. Om nødvendig, kan kontakten tørkes ved å blåse luft på dem med komprimert luft.

8.6.1 LADEENHET – Rengjøre ladekontakter





VIKTIG
Når rengjøringen / desinfiseringen av ladeenhetens plasthus er fullført, må kontaktene på ladeenheten alltid rengjøres. Ladekontaktene på ladeenheten må alltid være fri for smuss-, kompositt- og rengjørings-/desinfiseringsmiddelrester.

Kontaktene på ladeenheten må rengjøres jevnlig (minst én gang i uken) og alltid etter at håndstykkets plasthus er rengjort/desinfisert. Tilsmussede kontakter eller kontakter eksponert for væske, som rengjøringsmidler eller desinfiseringsmidler, kan påvirke ladeprosessen negativt og hindre at batteriet lades.

Rengjør kontaktene på ladeenheten med en myk og lofri klut eller bomullspinne fuktet med alkohol.

FORSIKTIG
Ikke *bruk spisse eller skarpe gjenstander til å rengjøre kontaktene på ladeenheten!*

Ikke *spray eller dynk kontaktene med væske!*

Ikke *bøy eller endre formen på kontaktene på ladeenheten under rengjøring.*

Påse at ladekontaktene er tørre etter rengjøring og ikke er i kontakt med metalliske eller fettede deler. Om nødvendig, kan kontakten tørkes ved å blåse luft på dem med komprimert luft.

8.6.2 LADEENHET – Utskiftbare ladekontakter

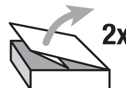
Skadde eller svært tilsmussede ladeenhetskontakter (som ikke kan rengjøres ved å følge prosedyrene beskrevet i avsnittet over) kan forhindre kontaktenes ledeevne og følgelig ladingen av batteriet.

I dette tilfellet er det mulig å skifte ut de skadde kontaktene på ladeenheten med nye.

Hvis du vil ha mer informasjon om utskifting av kontakter på ladeenhet og levering av reservedeler, kan du kontakte din lokale Heraeus Kulzer-avdeling.

Arbeidsinstruksjoner:
Nødvendig verktøy: skrutrekker til Phillips-skruer, medium størrelse.

1. Ta håndstykket ut av ladebasen.
2. Koble laderen fra strømuttaket.
3. Koble ledningen fra laderen.
4. Snu laderen opp-ned.
5. Fjern to skruer fra ladekontaktbroen (se den utbrettbare baksiden, **punkt 12**).
6. Dra ut ladekontaktbroen.
7. Sett inn ny bro, og fest / koble til i omvendt rekkefølge.





FORSIKTIG
Ikke bøy eller kontaminer den nye kontaktbroen!
Påse at broen settes inn og festes på en skikkelig måte! Ikke stram skruene for hardt!

9 Oppbevaring

Oppbevaring av håndstykket med batteri i lengre perioder der det ikke er i bruk: Før eller etter en lang periode med inaktivitet må batteriet fullades eller oppbevares i den virksomme ladeenheten. Selv om batteriets innebygde sikkerhetskrets forhindrer at batteriet tømmes helt, er det sterkt tilrådelig å fullade batteriet minst én gang hver 5 måneder etter inaktivitet.

10 Avhending



MERK – VIKTIG
Enheten må ikke kastes sammen med vanlig husholdningsavfall.

Når det gjelder avhending av enheten eller reservedeler, kontaktes den lokale eller nasjonale Heraeus Kulzer-avdelingen.

Ubrukelige batterier og lysledere avhendes i henhold til gjeldende nasjonale bestemmelser.



ADVARSEL – Avhending av skadde eller tomme batterier
Et skadet eller tomt batteri avhendes etter at de nødvendige tiltakene for å hindre ekstern kortslutning er utført:

Etter at batteripolene er dekket til med tape avhendes batteriet i henhold til lokale forskrifter.

Vilkårene og sikkerhetstiltakene for avhending av enheten er underlagt gyldige lovbestemmelser i likhet med alle andre elektroniske enheter som ikke kan brukes lenger.



Deponering av gammelt utstyr i henhold til WEEE (EU-direktiv) eller Elektrisk og elektronisk utstyr Act (tysk lov ElektroG).

11 Feilsøking



ADVARSEL

Hvis trinnene nedenfor ikke løser problemet, kontaktes Heraeus Kulzer eller en autorisert lokal kundeservice-representant: IKKE BRUK Translux Wave og IKKE PRØV å utføre service på enheten, da det kan forårsake alvorlig skade.

Hvis enheten ikke ser ut til å fungere skikkelig, leser du denne bruksanvisningen på nytt og kontrollerer deretter følgende tabell:

PROBLEM	MULIG ÅRSAK	LØSNING
Ladeenheten slås ikke på. Det GRØNNE LED-lyset på lade-enheten er av.	Strømforsyningsenheten er ikke koblet til strømuttaket og / eller til kontakten på ladeenheten.	Kontroller at strømforsyningsenheten er godt festet til strømuttaket og kontakten på ladeenheten.
	Det overføres ingen spenning fra strømuttaket.	Bruk et annet strømuttak.
	Den utskiftbare adapteren er ikke satt ordentlig inn i strømforsyningsenheten.	Les avsnitt 5.2 i denne brukeranvisningen nøye.
	Strømkabelen for strømforsyningsenheten er skadet.	Skift ut strømforsyningsenheten med en ny. (Strømforsyningsenheten og tilhørende kabel kan ikke skilles fra hverandre.)
	Strømforsyningsenheten er defekt.	Skift ut strømforsyningsenheten med en ny.
	Ladeenheten er defekt.	Kontakt Heraeus Kulzer eller en autorisert lokal kundeservicerepresentant.
	Kontaktene på ladeenheten har kortsluttet.	Eliminer årsaken til kortslutningen. Hvis kortslutningen vedvarer, skiftes kontaktene på ladeenheten ut med nye. Se avsnitt 8.6.2.
Håndstykke IKKE satt inn i ladeenheten. Lysstrålingen starter ikke når «**Start / stopp**»-knappen trykkes ned, og ingen informasjon vises på displayet på håndstykket. 20s 10s	**Håndstykke uten batteri.**	Sett batteriet inn i håndstykket (se avsnitt 5.3).
	Håndstykke i «**Hvilemodus**».	Trykk ned «**Start / stopp**»-knappen for å få håndstykket ut av «**Hvilemodus**». Se avsnitt 6.3.
	Tomt batteri. Batterinivået er ikke høyt nok til at håndstykket kan slås på.	Plasser håndstykket i ladeenheten, og lad batteriet på nytt (se avsnitt 5.5).
	Elektronikkfeil.	Kontakt Heraeus Kulzer eller en autorisert lokal kundeservicerepresentant.
	Defekt batteri.	Kontroller om batteriet er defekt ved å plassere håndstykket i ladeenheten. En «**Pre-kvalifiseringssekvens**» starter, hvorav Translux Wave mikro-prosessor kontrollerer batteriets status. Denne sekvensen kan vare i maksimalt 30 minutter. Hvis det i løpet av denne sekvensen høres et «**pip**»-signal hvert sekund i 30 sekunder, samtidig som batteriets ikon på håndstykket blinker GULT, er det en indikasjon på at batteriet er defekt. **Skift ut batteriet med et nytt** (se avsnitt 5.3).
«**To pipelyder**» avgis på slutten av eksponeringssyklusen.	**Lavt batterinivå.**	De «**to pipelydene**» signaliserer at det resterende batterinivået bare rekker til et par påfølgende eksponeringssykluser. Plasser håndstykket i ladeenheten, og lad batteriet på nytt (se avsnitt 5.5).

NO

PROBLEM	MULIG ÅRSAK	LØSNING
Lampen starter ikke når «**Start / stopp**»-knappen trykkes inn eller om eksponeringssyklus lys blir avbrutt med en pipelyd. Herding LED «**10s**» på håndstykket begynner å blinke GRØNT. 20s 10s **blinker**	**LED enheten kan være defect.**	**Kontroller LED enhetens funksjonalitet ved hjelp av følgende prosedyre:** Sett håndstykket i laderen og **trykk på «Start / stopp»-fem ganger i rask rekkefølge.** Fjern håndstykket fra laderen. Om Herdings LED «**10s**» på håndstykket slutter å blinke GRØNT, har håndstykket blitt tilbakestilt. Hvis herdings LED «**10s**» på håndstykket blinker igjen ved start av neste eksponering syklus og ingen lys utslipp starter, er LED-lampen defekt. I dette tilfellet kan du kontakte Heraeus Kulzer eller en lokal autoriserte kundeservice agent.
Etter flere eksponeringssykluser etter hverandre slås ikke lysstrålingen på når «**Start / stopp**»-knappen trykkes ned, og «**tre pipelyder**» avgis.	**Overopphetingsvern.** Håndstykket er blitt overopphetet under bruk, og sensoren for temperaturover-belastning er aktivert. Aktiveringen av overopphetingsvernet hindrer bruk av enheten midlertidig (i et par minutter).	La håndstykket kjøle seg ned i minst 4 – 5 minutter, og start deretter neste eksponering ved å trykke på «**Start / stopp**»-knappen. **Merk:** Håndstykket er automatisk klar til å brukes etter avkjøling. Manuell «**Reset**» er ikke nødvendig.
«T**re pipelyder**» avgis under en ekspo-neringssyklus.	**Overopphetingsvern.** Håndstykket er blitt overopphetet under bruk, og sensoren for temperaturover-belastning er aktivert. Aktiveringen av overopphetingsvernet hindrer bruk av enheten midlertidig (i et par minutter).	La håndstykket kjøle seg ned i minst 4 – 5 minutter, og start deretter neste eksponering ved å trykke på «**Start / Stopp**»-knappen.
Feil i ladefasen. Et «**pipelyd**» høres hvert sekund i en periode på 30 sekunder og batteriets indikatorlampe på håndstykket lyser GULT. 10s **blinker**	Under batteriets prekvalifiseringsfase (batteritilstand: helt tomt, se avsnitt 4.2.4 og 5.5). Elektronikken oppdager en defekt eller funksjonsfeil i batteriet og avbryter ladeprosessen.	Skift ut batteriet med et nytt (se avsnitt 5.3). 2x
Håndstykket er plassert i lade-enheten, men ladingen starter ikke. Den grønt LED-lyset for batteristatus på håndstykket er av.	**Feil**: Ingen kontakt med laderen.	Se avsnitt 8.5 og 8.6.2.
	Feil kontakt mellom ladebasen og håndstykket.	Kontroller om håndstykket er satt inn i riktig retning i ladeenheten. **Justeringsnøkkel.** Se avsnitt 4.2.1, punkt 4 og 5.
	Kontaktene på ladeenheten og / eller håndstykket er tilsmusset.	Rengjør kontaktene på håndstykket og ladeenheten. Se avsnitt 8.5 og 8.6.1.
Lysstyrken som måles med lysmåleren innebygd i ladeenheten, er ikke tilstrekkelig. LED-lyset på ladeenheten er GULT.	Lyslederen er ikke satt ordentlig inn i håndstykket.	Kontroller om lyslederen er satt helt inn i metallkjeglen på håndstykket.
	Lyslederen er kontaminert av fremmed materiale eller komposittrester som kan forstyrre lyseffekten.	Rengjør lyslederen. Se avsnitt 8.2.
	Lyslederen er skadet eller gammel.	Skift ut lyslederen med en ny.

NO

12 Tekniske spesifikasjoner

Klassifisering i henhold til direktiv 93/42/EF:	Klasse I (én)
Sikkerhetsstandarder:	Produktet er testet I overensstemmelse med IEC 60601-1 (2. utg.) og IEC 60601-1-1. Produktet er testet I overensstemmelse med IEC 60601-1 (3. utg.) og IEC 60601-1-2 (3. utg. som omhandler elektromagnetisk kompabilitet – EMC). Håndenheten er beregnet til bruk, etter de foreskrevne anvisninger, I forbindelse med pasientbehandlinger. **Merk:** Pasientomgivelser er definert til et område på 1,5 m fra pasienten (se IEC 60601-1, 3. utg. og IEC 60601-1-1).
Klassifisering i henhold til IEC 60601-1:	Klasse II, Type B, **Tilbehør:** Lyslederstav med beskyttelses-anordning. IP 20 (ladeenhet). IP 20 (Translux Wave)
Ladeenhet:	Translux Wave-ladeenhet
Strømforsyning for ladeenheten:	Strømadapter fremstilt av: Phihong Technology CO LTD – **Modell:** PSAC05R-050. **Input:** 100 – 240 V ∿ – 300 mA – 50 / 60 Hz –. **Output:** 5 V ⎓ – 1 A Max – ⊖—◐—⊕ . Klasse II Apparat
Strømforsyning for håndstykket:	Oppladbart litiumionbatteri. **Produsent:** Panasonic. **Modell:** NCR-18500. **Nominell spenning:** 3,6 V. **Nominell kapasitet** (Typisk): 2000 mAh
Håndstykke:	**Modell:** Translux Wave. **Drift: Andvendelse:** 120“ ON – 40“ OFF – Max 2 ganger eksponering
Lyskilde:	LED med høy lysstyrke. LED-produkt i klasse 2M (IEC 60825-1). **Bølgelengdeområde:** 440 – 480 nm. **Dominerende bølgelengde:** Min. 440 nm – Max. 465 nm
Lysleder:	Blyfri multikjernestav, 8 mm diameter. **Steriliserbar i dampautoklav med forvakuum:** 4 minutter (minimum) ved minimumstemperatur på 132°C + 3°C (270°F + 5°F). Maks. 500 sykluser
Eksponeringssykluser som kan angis: **– «Normal» eksponering**	10 sekunders eksponeringstid. **Akustiske signaler:** **Ett pip** på begynnelsen av eksponeringen. **Ett pip** på slutten av eksponeringen
– «Myk start»-eksponering	20 sekunders eksponeringstid. («**Myk start**» betyr at lysstyrken økes fra 50 % opp til 100 % innen 2 sekunder.) **Akustiske signaler:** **Ett pip** på begynnelsen av eksponeringen. **Ett pip** etter 1 sekund indikerer at «**Myk start**» er aktivert. **Ett pip** etter 10 sekunder med eksponering. **Ett pip** på slutten av eksponeringen
Ladetid for tomt batteri:	ca. 3 timer
Miljøbetingelser for enheten:	

	Drift	**Transport og oppbevaring**
Temperatur	10°C – 35°C (50°F – 95°F)	–20°C – 40°C (–4°F – 104°F)
Relativ fuktighet	45 % – 85 %	45 % – 85 %
Lufttrykk	800 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Vekt og dimensjoner:

Ladeenhet: vekt 450 g.
Dimensjoner: 140 (L) x 58 (B) x 62 (H) mm

Håndstykke: vekt 150 g (inkl. lysleder).
Dimensjoner: 275 mm (L), maks. Ø 24 mm

12.1 Elektromagnetisk kompatibilitet EN 60601-1-2



ADVARSEL

Apparatet trenger spesielle EMC-tiltak som må være installert og aktivert iht. henvisninger i dette avsnittet.

Bærbare og mobile radiokommunikasjonsapparater kan påvirke enhetens funksjonsevne.

Veiledning og erklæring fra produsenten – elektromagnetisk emisjon		
Translux Wave er ment å brukes i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Translux Wave bør påse at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippskontroll	**Samsvar**	**Elektromagnetiske omgivelser – veiledning**
HF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Translux Wave bruker bare RF-energi til enhetens interne funksjoner. Dermed er RF-strålingen svært lav og vil lite trolig forstyrre elektronisk utstyr i nærheten.
HF Emissionen CISPR 11	Klasse B	Translux Wave er egnet for bruk i alle bygninger inkludert bolighus og bygninger som er direkte forbundet med det offentlige strømnettet med lavspenning, som forsyner bygninger for privat bruk.
Harmoniserte utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjons utslipp / flimmer IEC 61000-3-3	I overensstemmelse	

Veiledning og erklæring fra produsenten – elektromagnetisk immunitet			
Translux Wave er ment å brukes i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Translux Wave bør påse at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetskontroll	**Testverdi IEC 60601**	**Samsvarsverdi**	**Elektromagnetiske omgivelser – veiledning**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV ved kontakt ±8 kV i luften	Apparatet virker fortsatt forskriftsmessig og sikkert.	Gulvene må bestå av tre, betong eller keramikk. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30%.
Raske, transiente forstyrrelsesende størrelser / bursts iht. IEC 61000-4-4	±2 kV for strømtilførselsledninger ±1 kV for inngangs-/ utgangsledninger	Apparatet virker fortsatt forskriftsmessig og sikkert.	Kvaliteten på nettspenningen må være den samme som i typiske forretnings- eller sykehusomgivelser.
Impulser IEC 61000-4-5	±1 kV differansespenning ±2 kV fellsmodusspenning	Apparatet virker fortsatt forskriftsmessig og sikkert.	Kvaliteten på nettspenningen må være den samme som i typiske forretnings- eller sykehusomgivelser.
Spenningslommer, korte spenningsavbrudd og – endringer på strømforsyningsledningene IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_T ($> 95\%$ fall U_T) for 0,5 sykluser 40% U_T (60% fall U_T) for 5 sykluser 70% U_T (30% fall U_T) for 25 sykluser $< 5\%$ U_T ($> 95\%$ fall U_T) innen 5 sek	Enheten kan uregelmessig effekt under drift så lenge den fungerer på en sikker måte, ingen feil oppstår, og brukeren kan tilbakestille den til driftstilstanden før testen.	Kvaliteten på nettspenningen må være den samme som i typiske forretnings- eller sykehusomgivelser.
Magnetfelt ved nettfrekvens (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	Apparatet virker fortsatt forskriftsmessig og sikkert.	Nettfrekvens-magnetfeltene må ha det karakteristiske nivået til et typisk lokale i forretnings- eller sykehusomgivelser.
MERKNAD: U_T er nettspenningen i vekselstrøm før bruk av testverdien.			

Veiledning og erklæring fra produsenten – elektromagnetisk immunitet

Translux Wave er ment å brukes i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor.
Kunden eller brukeren av Translux Wave bør påse at den brukes i et slikt miljø.

Immunitets-kontroll	Testverdi IEC 60601	Samsvarsverdi	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
Ledet høy-frekvens IEC 61000-4-6 Strålt høy-frekvens IEC 61000-4-3	3 V_{eff} fra 150 kHz til 80 MHz 3 V / m fra 80 MHz til 2,5 GHz	Apparatet virker fortsatt forskriftsmessig og sikkert.	De bærbare høyfrekvens-mobiltelefonene må ikke brukes i nærheten av produktet eller i nærheten av produktets deler inkludert ledningene hvis ikke de anbefalte separasjonsdistansene som beregnes med ligningen som er anvendbar for frekvensen til senderen, overholdes. **Anbefalte separasjonsdistanser** d = 1,2 √P d = 1,2 √P fra 80 MHz til 800 MHz d = 2,3 √P fra 800 MHz til 2,5 GHz der (**P**) er den maksimale utgangskapasiteten til senderen i watt (**W**) i henhold til senderprodusenten og (**d**) er den anbefalte separasjonsdistansen i meter (**m**). Feltstyrken til den fastmonterte høyfrekvenssenderen, slik den bestemmes i en elektromagnetisk undersøkelse av stedet til, må være lavere enn samsvarstilstanden i hvert frekvensintervall (**b**). Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:

Merknader:

(1) Høyere frekvensområde gjelder ved 80 MHz og 800 MHz.

(2) Det er mulig at disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

a) Disse retningslinjene er ikke nødvendigvis anvendbare i alle tilfeller. Spredningen av elektromagnetiske størrelser påvirkes av bygningers, gjenstanders og mennesker absorpsjon og refleksjon. Feltstyrken til stasjonære sendere som f.eks. basestasjoner for radiotelefoner og mobile radioer, amatørradiostasjoner, AM- og FM- radio- og fjernsynsstasjoner kan ikke forhåndsbestemmes nøyaktig teoretisk. For å fastslå de elektromagnetiske omgivelsene med hensyn til de stasjonære senderne bør en studie av lokaliseringen overveies. Hvis den målte feltstyrken overskrider ovennevnte samsvarsverdier på stedet der produktet brukes, skal produktet overvåkes for å dokumentere forskriftsmessig funksjon. Hvis det konstateres uvanlige egenskaper, kan det være nødvendig å iverksette tiltak som f.eks. å justere plasseringen av eller plassere produktet et annet sted.

b) I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være under 3 V / m.

Anbefalte distanser mellom bærbart radioutstyr og mobiltelefoner og Translux Wave

Translux Wave er konstruert for å brukes i elektromagnetiske omgivelser der forstyrrelser i form av høyfrekvent stråling, holdes under kontroll. Kunden eller brukeren av Translux Wave kan forebygge elektromagnetisk interferens ved å overholde en minsteavstand mellom det bærebare radiofrekvens-radioutstyret og mobiltelefonene (sender) og Translux Wave i henhold til anbefalingene som er oppført under i samsvar med kommunikasjonsapparatenes maksimale utgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle utgangseffekt (**W**)	Sikkerhetsavstand avhengig av sendefrekvens (**m**)		
	fra 150 kHz til 80 MHz d = 1,2 √P	fra 80 MHz til 800 MHz d = 1,2 √P	fra 800 MHz til 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med annen nominell utgangseffekt enn de som er oppført over kan den anbefalte distansen (**d**) i meter (**m**) beregnes med ligningen som skal brukes for senderens frekvens, der (**P**) er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (**W**) i henhold til produsenten av senderen.

Merknader:

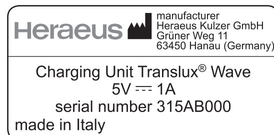
(1) Det høyeste frekvensintervallet brukes ved 80 MHz og 800 MHz.

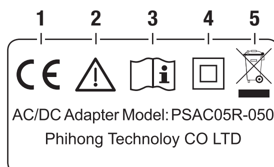
(2) Det er mulig at disse retningslinjene ikke skal anvendes i alle situasjoner. Den elektromagnetiske spredningen påvirkes av absorpsjon og refleksjon av strukturer, gjenstander og personer.

12.2 Ladeenhetens identifikasjonsplate

Beskrivelse av symbolene på identifikasjonsplaten

1 CE-merke.
2 Forsiktig, sjekk medfølgende dokumenter.
3 Se bruksanvisninger.
4 Dobbel isolasjon (enhet i samsvar med sikkerhetsklasse II).
5 Avhending av gammelt elektrisk og elektronisk utstyr. (Gjelder i Den europeiske union og i andre europeiske land med egne innsamlingssystemer.)
6 MET-merke.

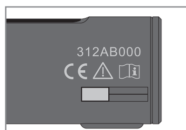






12.3 Håndstykkets serienummer

Håndstykkets serienummer er gravert inn i bunnen på huset.



Inngravert serienummer.

13 Garanti

Hvert Heraeus Kulzer-apparat gjennomgår en streng test og sluttkontroll før det sendes ut. Dette for å sikre feilfri drift. Heraeus Kulzer gir 2 (to) års garanti fra kjøpsdato for material- og produksjonsfeil på alle Heraeus Kulzer-produkter som er kjøpt nye hos en Heraeus Kulzer-forhandler eller -importør. I garantitiden forplikter Heraeus Kulzer seg til å reparere, etter egen vurdering, mangelfulle deler av produktet kostnadsfritt (eller kan fritt velge å bytte disse ut). Det er ikke meningen at hele Heraeus Kulzer-produktet byttes ut.

I følgende tilfeller er Heraeus Kulzer ikke under noen omstendigheter verken direkte eller indirekte ansvarlig for person- og / eller materialskader:

- Apparatet ble ikke brukt til det som er definert som bruksformål.
- Apparatet ble ikke brukt i samsvar med anvisningene og forskriftene i denne håndboken.
- Elektroinstallasjonene i rommene der apparatet brukes stemmer ikke overens med gjeldende lover og aktuelle forskrifter.
- Sammensetning, tilføyelser, innstillinger, endringer eller reparasjoner ble ikke utført av fagpersonell fra Heraeus Kulzer.
- Omgivelsesbetingelsene for oppbevaring og lagring stemmer ikke overens med forskriftene under kapittel 12 (Tekniske spesifikasjoner).

Garantien omfatter heller ikke transportskader, skader som skyldes ufagmessig bruk eller uaktsomhet, skader som skyldes tilkobling til feil nettspenning, samt kontrollindikatorer, taster og alt tilbehør. Garantien bortfaller hvis apparatet endres eller repareres av andre enn vår kundeservice. Når garantikravet gjøres gjeldende, må kunden for egen regning sende det skadede apparatet til forhandleren eller Heraeus Kulzer-importøren der apparatet ble kjøpt. Apparatet, inkludert tilbehør må sendes i egnet emballasje (helst i originalemballasjen).

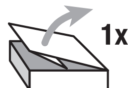
Et kort med følgende informasjon må legges ved enheten hvis den returneres:

a) Eierens navn, adresse og telefonnummer.
b) Forhandlerens / importørens navn og adresse.
c) Kopi av eierens følgeseddel / kjøpskvittering for apparatet der dato, apparatbetegnelse og serienummer er angitt.
d) Beskrivelse av driftsfeil.

Heraeus Kulzer er ikke ansvarlig for transport eller eventuelle transportskader.
Ved skader som skyldes ulykker eller ufagmessig bruk eller som har opptrådt etter at garantitiden har utløpt, beregnes reparasjonskostnadene etter effektivt material- og arbeidstidforbruk.

14 Service

14.1 Servicepartnere / samtalepartnere i de forskjellige land



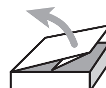
15 Dokumentasjonshistorikk

2012-08 Utkastversjon for prototyper.
2013-09 Første utgave.
2014-03 Redaksjonelle endringer kapittel 2.1, 3.2.1, 7.2, 10, 11, 12 og 12.2.

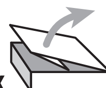
Sisällysluettelo



HUOMIO
Kirja-kuvakkeen avulla löydät lukuun liittyvät kuvat tai lisätietoja avattavasta kannesta.



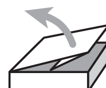
1x/2x



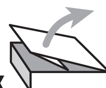
Avaa etukansi **Avaa takakansi**



HUOMIO
Kirja-kuvakkeen avulla löydät lukuun liittyvät kuvat tai lisätietoja avattavasta kannesta.



1x / 2x



Avaa etukansi **Avaa takakansi**

1 Käyttö

1.1 Yleistä

Translux Wave on Heraeus Kulzer GmbH:n rekisteröity tavaramerkki.

Tämä käyttöohje on voimassa seuraavasti:

Tilausnumero	Malli ja varusteet	Painos
66055012	Translux Wave – LED valokovettajalaite	2014-03 / 99000943/01

1.2 EY-vaatimustenmukaisuusvahvistus

Täten Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau, ilmoittaa, että seuraavassa kuvattu laite vastaa suunnittelultaan ja rakenteeltaan sekä meiltä toimitetussa muodossaan voimassa olevia EY-direktiivien turvallisuus- ja terveysmääräyksiä.

Jos laitetta on muutettu tavalla, josta ei ole sovittu kanssamme, tämä vahvistus ei enää ole voimassa.

1.3 Valmistajan vakuutus

Vakuutamme täten, että laite Translux Wave on direktiivin 93/42 EC ja standardien IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2 mukainen.

Hanau, 2014-03 – Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau (Saksa).

2 Laitteen turvallista käyttöä koskevat ohjeet

Lue tämä ohjekirja ja noudata sen ohjeita tarkoin. Sanoilla **VAKAVA VAROITUS, VAROITUS ja HUOMIO** on erityiset merkitykset ja niihin pitää tutustua huolella (ks. seuraava kappale). Pidä tämä ohjekirja aina helposti saatavilla.

2.1 Symbolien ja niihin liittyvien sanojen selitys

Symbolit	Liittyvät sanat	Selitys
	VAKAVA VAROITUS	*Vakavan vammam tai kuoleman mahdollisuus jos ohjeita ei noudateta.*
	VAROITUS	*Pienempiä vaurioita tai laite voi vahingoittua jos ohjeita ei noudateta.*
	HUOMIO	*Ohjeet kuinka laitetta käytetään parhaalla mahdollisella tavalla jotta minimoidaan vahingot.*
	RÄJÄHDYSVAARA	*Räjähdyksen VAARA – katso lukujen ja osioiden tällä kuvasymboleilla varustetut tiedot ja varoitukset.*
	KYTKE IRTI SÄHKÖVERKOSTA	*Sähköiskun VAARA.* *Ennen puhdistusta ja desinfiointia kytke latausalusta irti sähkövirtalähteestä!*
MET® C US UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601-1 - E113739	**MET**	*MET-merkintä – UL / CSA noudattaminen.*
	WEEE / ElektroG	*Vanhojen laitteiden hävittäminen WEEE (European Directive) tai sähkö-ja elektroniikkalaitteiden laki (German Law ElektroG).*
		Sovellettu osa: *Tyypin **B** sovellettu osa – teknisen standardin IEC 60601-1 mukaisesti.*
		Kaksinkertainen eristys: *Luokan II laite.*
		Virransyöttö: *vaihtovirta.*
		Tasavirta.
- +		*Sovittimen polariteetti – keskus positiivinen (plussa).*
		Käytä vain suljetuissa tiloissa.

FI

Symbolit	Liittyvät sanat	Selitys
CE		*Laite on valmistettu direktiivin 93/42/EEC mukaisesti, mukaan lukien tekniset standardit IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2.*
		*VAKAVA VAROITUS -symboli "**LED-säteily**". Lue tiedot ja vaarat kappaleessa 4.2.5.*
		Katso käyttöohjeita.
		VAROITUS, katso asiakirjoja.
		*Käyttökytkin: "**Käynnistä / Pysäytä**".*
		Rekisteröintitodistus Venäjän tasavallan terveysministeriön mukaisesti.
		Pidettävä pois sateesta.
		Säilytyslämpötilan rajoitus (–20°C (–4°F) – 40°C (104°F)).
		Säilytyskosteuden rajoitus (45 – 85 % suhteellinen kosteus).
		Säilytysilmanpaineen rajoitus (500 – 1060 hPa).

2.2 Kuljetusvaurio – pakkauksen purkaminen ja tarkistus

Laite ei kestä iskuja, koska se sisältää elektronisia komponentteja. Tästä syystä kuljetuksessa ja varastoinnissa tulee noudattaa erityistä varovaisuutta. Heraeus Kulzerin toimittama tavara on tarkastettu ennen lähetystä huolellisesti. Laite on suojattu asianmukaisesti ja toimitettu pakkauksessa.
Tarkasta toimituksen saatuasi, ettei laite ole vaurioitunut kuljetuksen aikana. Jos löydät vaurioita, ilmoita niistä viimeistään 24 tunnin kuluttua toimituksen saapumisesta kuljetusyritykselle. Älä missään olosuhteissa asenna vaurioitunutta laitetta ja/tai lisävarusteita tai käytä niitä.

2.3 Omistajan velvollisuudet

Omistajalla on lakimääräysten noudattamisen lisäksi velvollisuus huolehtia työpaikkaa koskevien työsuojelulain määräysten, esimerkkinä työhönperehdyttämisvelvollisuus, sekä kaikkien muiden voimassa olevien määräysten ja lakien noudattamisesta ja täytäntöönpanosta.
Omistajan tulee huolehtia siitä, että kirjalliset, ymmärrettävässä muodossa olevat ja käyttöohjeen mukaiset ohjeet laitteen lähellä ja sen kanssa suoritettavia töitä varten ovat käytettävissä; nämä ohjeet on saatettava työntekijöiden tietoon heidän omalla äidinkielellään.

2.4 Laitepäiväkirja

Suosittelemme, että pidät "**laitepäiväkirjaa**" ja dokumentoit siihen kaikki testaukset ja suuremmat työt (esim. huolto, muutokset).

3 Käyttötarkoitus

Translux Wave on hammaslääketieteellinen LED-valokovetuslaite, joka on tarkoitettu käytettäväksi suuontelossa 440 – 480 nm:n aallonpituusalueella kovettuvien valokovetteisten dentaalimateriaalien, kuten sidosaineiden ja täytemateriaalien, polymerisoinnissa.



HUOMIO
Vaikka useimmat valokovetteiset dentaalimateriaalit aktivoituvat tällä aallonpituusalueella, ollessasi epävarma tarkista valmistajan ohjeista tai ota yhteyttä valmistajaan.



VAKAVA VAROITUS – Pätevät asiantuntijat.
Laitetta saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu henkilökunta ja hammaslääkäri (ks. kappale 2.3 Omistajan velvollisuudet). Jos laitetta käytetään oikein, se ei aiheuta mitään tunnettuja haittavaikutuksia.

3.1 Laitteen kuvaus

Translux Wave käyttää erittäin tehokkaasta LED-diodista koostuvaa valonlähdettä, jonka aallonpituus on välillä 440 – 480 nm.

Koko Translux Wave säteilemä valo käytetään aktivoimaan kamfrokinoni-fotoinitiaattori. Tämä tuottaa erinomaisia polymerisaatiotuloksia kanssa pienemmällä lämpösäteilyä.

Translux Wave toimitetaan 8 mm halkaisijaltaan olevan 360° kääntyvän valonjohtimen kanssa.

Translux Wave koostuu latauslaitteesta ja käsikappaleesta, johon virta saadaan irrotettavasta, uudelleen ladattavasta litiumioniakusta.

Käsikappaleessa on "**Lepotilaan**" laitteen energiankulutuksen minimoimiseksi.

Käsikappale siirtyy "**Lepotilaan**", jos se on käyttämättä noin 5 minuuttia.

Translux Wave voidaan käyttää kahdessa kanssa eri valotussykliä:

- **Valotus tasaisella teholla:** syklin kesto 10 sekuntia.
- **Valotus hitaasti kasvavalla teholla:** "**Pehmeä käynnistys**" (syklin kesto 20 sekuntia).
  "**Pehmeä käynnistys**" tarkoittaa valotehon kasvua 50 %:sta 100 %:iin 2 sekunnin kuluessa.


HUOMIO – Tarkista valmistajan ilmoittamat materiaalien kovetusajat.
Materiaaleille, joilla on tietyt valotusajat (esim. 30 / 40 sekuntia tummille yhdistelmämuoveille), toista valotus useita kertoja tarvittaessa.

3.2 Turvallisuusvaatimukset

Se miten tehokkaasti turvallisuushuomaukset suojaavat henkilöstöä, auttavat laitteen käsittelyssä tai työstettävän materiaalin käsittelyssä, riippuu oleellisesti tällä laitteella työskentelevien henkilöiden käyttäytymisestä.


VAKAVA VAROITUS
Tämä käyttöohje tulee lukea huolellisesti ennen laitteen käyttöönottoa ja ohjeita tulee myös noudattaa virheiden ja niistä aiheutuvien vahinkojen välttämiseksi, etenkin terveydellisten haittojen ehkäisemiseksi.
Laitteen käyttöönottoa ja käyttöä koskevat tämän käyttöohjeen tietojen lisäksi kulloinkin kansalliset lait, määräykset ja direktiivit.

3.2.1 Laitteen käyttöä koskevat yleiset turvallisuusohjeet


VAKAVA VAROITUS – KÄYTTÖTARKOITUS
Käytä laitetta vain sen käyttötarkoitukseen (ks. kappale 3 Käyttötarkoitus). Kaikki muu käyttö on vahvasti vasta-aiheista. Tämän määräyksen noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan tai käyttäjän vakavaan vammaan sekä laitteen vaurioon tai häiriöön. Heraeus Kulzer ei ota vastuuta vaurioista, jotka johtuvat edellä mainittujen järjestelyjen huomiotta jättämisestä!


VAKAVA VAROITUS
Käyttäjän vastuulla on testata Translux Wave käyttöä varten ja sen soveltuvuus suunniteltuun käyttöön.

***Älä koskaan** suuntaa valoa silmiin päin! Suora tai epäsuora valon kohdistuminen silmiin tulee aina estää käyttämällä suojalaseja, jotka suodattavat pois sinisen valon. Aseta kovettamisen aikana valonjohtimen kärki suoraan kovetettavan materiaalin päälle ja vältä pehmytkudosten valottamista. Silmiä, ikeniä, pehmytkudoksia ja muita kehon osia ei saa altistaa siniselle valolle (tarvittaessa nämä osat pitää peittää suojaimella). Käytä kofferdamia perhmytkudosten, ts. ikenien, suojaamiseen hoidon aikana. Valotus on rajoitettava sille suuontelon alueelle, jolla kliininen hoito tapahtuu.*


VAKAVA VAROITUS – VASTA-AIHEET
***Älä** käytä Translux Wave a potilailla, joilla on tahdistin tai muita implantoituja elektronisia laitteita.*
Tämä koskee myös käyttäjää.

Laitetta eivät saa käyttää lapset, sokeat tai kuurot eivätkä henkilöt, jotka ovat alttiita saamaan epileptisiä kohtauksia. Laitetta ei myöskään saa käyttää potilaille, joilla on taipumusta epileptisiin kohtauksiin.
Edellä mainitut henkilöt eivät ehkä tunnista käyttöön liittyviä riskejä. Laitteen käyttö on turvallisuussyistä kielletty käyttäjiltä ja potilailta, joilla on epileptisten kohtausten riski.


VAKAVA VAROITUS
Tämän laitteen muutokset ei sallittua.

Omistajan / käyttäjän on varmistettava, että:

– laitetta ei käytetä potilailla, joilla positiivinen anamneesi valotestauksen jälkeen, esimerkiksi urticaria solaris ja / tai porfyria, tai potilailla, joita on hoidettu valoherkkyyttä lisäävillä lääkkeillä.
– laitetta ei käytetä potilailla, joille on tehty kaihileikkaus tai jotka ovat erityisen herkkiä valolle, elleivät he käytä sopivaa suojausta, kuten silmäsuojaimia tai suojalaseja, jotka suodattavat pois sinisen valon.
– potilailla, joilla on anamneesissa verkkokalvon sairauksia, saa käyttää Translux Wave vain heidän silmälääkärinsä hyväksynnän mukaan.
– kaikissa riskitapauksissa on konsultoitava erikoislääkäriä.



VAKAVA VAROITUS – Lämpötila eri osille
Max.lämpötila käsiteltäville osille (valonjohdin ja suojakartio): 41°C (106°F).
Max. lämpötila käsiteltäville osille (etummainen metallikartio) silloin kun se on kontaktissa potilaaseen: 46°C (115°F).
Heraeus Kulzer painottaa että jos laitteen käytössä on noudatettu tämän manuaalin ohjeita ei kudoksen kuumenemista esiinny.



VAKAVA VAROITUS – Infektionhallinta.
Valonjohdin ja suojakartio on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava (höyry) ennen jokaista käyttöä.
*Valonjohdin ja suojakartio toimitetaan **EPÄSTERIILEINÄ**, ja ne tulee steriloida ennen ensimmäistä käyttökertaa.*
Ks. kappale 8.4.1.2 Sterilointiparametrit.

3.2.2 Turvallisuusvarotoimet



VAKAVA VAROITUS – RÄJÄHDYSVAARA
***Älä** asenna laitetta paikkaan, jossa on räjähdysten vaara.*

Laitetta ei saa käyttää paikassa, jossa on läsnä syttyviä aineita (anestesiaseoksia, happea, ilokaasua jne.). Käytä laitetta hyvin ilmastoidussa tilassa.



VAKAVA VAROITUS
Ennen käyttöä tarkista verkkovirtajohto ja pistoke vaurioiden varalta. Jos niissä on vaurioita, älä kytke niitä sähköverkkoon.
Käytä vain alkuperäisiä Heraeus Kulzer GmbH:n varaosia ja lisävarusteita. Heraeus Kulzer toimittaa Translux Wave -laitteeseen sopivia valonjohtimia. Muita valonjohtimia ei saa käyttää. Heraeus Kulzer GmbH ei vastaa vahingosta, joka johtuu muun kuin alkuperäisen Heraeus Kulzerin varaosan tai lisävarusteen käytöstä.

3.2.3 AKKU – turvallisuusvarotoimet

Heraeus Kulzer GmbH ei vastaa akkuongelmista, joita ilmenee, kun alla olevassa kappaleessa lueteltuja turvallisuusvarotoimia ei noudateta.



VAKAVA VAROITUS
Akun väärinkäyttö saattaa aiheuttaa akun kuumenemisen, repeämisen tai syttymisen ja vakavan vamman. Alla olevassa kappaleessa lueteltuja turvallisuussääntöjä on noudatettava.

Käytä vain alkuperäisiä Heraeus Kulzerin akkuja!

Muiden kuin Heraeus Kulzerin akkujen tai ei-ladattavien paristojen ja / tai primaariakkujen käyttö on potentiaalinen vaara ja voi vahingoittaa laitetta.

Pidä akku poissa lasten ulottuvilta!

***Älä koskaan** avaa, puhkaise tai murskaa akkua – se sisältää myrkyllisiä aineita.*

Jos akussa ilmenee korroosiota, säteilyä tai epätavallista hajua taikka nesteiden vuotamista, poista akku käsikappaleesta välittömästi.

***Älä** altista akkua vedelle tai suolavedelle äläkä anna sen kastua. Älä säilytä akkua kosteassa tai paikassa, jossa se voisi altistua sateelle.*

Jos akku vuotaa ja nestettä pääsee jonkun silmiin, silmiä ei saa hangata. Silmät on huuhdottava hyvin vedellä ja hakeuduttava lääkärin hoitoon välittömästi. Ilman hoitoa akkuneste voi aiheuttaa silmävaurion.



VAKAVA VAROITUS – RÄJÄHDYSVAARA
Käytä käsikappaleen akun lataamiseen vain Translux Wave -latauslaitetta ja tehonsyöttöä, jotka tulevat laitteen mukana. Älä koskaan yritä ladata Translux Wave -akkua millään muulla latauslaitteella.
Muun latauslaitteen käyttö voi aiheuttaa akun vaurioitumisen sekä räjähdys- ja tulipalovaaran!

***Älä koskaan** käytä Translux Wave -latauslaitetta muuntyyppisten akkujen tai muiden uudelleenladattavan akun sisältävien laitteiden lataamiseen. Käytä vain alkuperäisiä Heraeus Kulzerin akkuja.*

***Älä** lävistä akkua terävillä esineillä, iske sitä vasaralla / työkaluilla, astu sen päälle tai muuten kohdista siihen voimakkaita vaikutuksia tai iskuja.*

Älä *aseta akkua tuleen tai kohdista siihen lämpöä. Älä koskaan aiheuta oikosulkua akun elementteihin metalliesineillä palovammojen, tulipalo- ja räjähdysvaaran takia. Älä koskaan kanna akkua yhdessä kaulakorujen, hiuspinnien tai muiden metalliesineiden kanssa.*



VAKAVA VAROITUS – Älä pura tai muuntele akkua!
Akussa on sisällä turvamekanismeja, jotka saattavat vaurioituessaan aiheuttaa akun kuumenemisen, repeytymisen tai syttymisen.



VAKAVA VAROITUS – Älä aseta akkua tulen lähelle tai muihin kuumiin paikkoihin.
Älä *aseta akkua suoraan auringonvaloon. Se voisi aiheuttaa akun kuumenemisen, repeytymisen tai syttymisen. Tällainen akun käyttö voisi aiheuttaa myös toimintahäiriön ja käyttöiän lyhenemisen.*



VAKAVA VAROITUS – Tulipalon sattuessa ÄLÄ HEITÄ VETTÄ PALAVAN AKUN PÄÄLLE!
Luokan C palonsammutinta (EU-määräyksen EN 3 mukaan) tulee käyttää.

VAKAVA VAROITUS – Vaurioituneen tai loppuun kuluneen akun hävittäminen.
Tehtyäsi tarvittavat vaiheet ulkoisen oikosulun estämiseksi hävitä vaurioitunut tai loppuun kulunut akku seuraavalla menetelmällä:

Eristettyäsi akun liitäntänavat eristysteipillä hävitä se lain tai paikallisten ohjeiden mukaisesti.

3.2.4 AKKU – tietoja

- **Tyhjän tai uuden akun latausaika: noin 3 tuntia.**



HUOMIO – UUSI akku: ensimmäinen lataus
Ensimmäisessä latauksessa tämä prosessi kestää noin ***3 tuntia.*** *Uusien akkujen tai pitkään varastossa olleiden akkujen lataaminen saattaa kestää pidempään. Akku saavuttaa täyden kapasiteettinsa muutaman täyden lataus / purku-syklin jälkeen.*



HUOMIO
Aseta käsikappale latauslaitteeseen jokaisen hoidon jälkeen tai kun sitä ei käytetä.

- **Käyttöolosuhteet:**

Käyttölämpötila: 10°C (50°F) – 35°C (95°F).

Suhteellinen kosteus: 45 – 85 % RH.

Ilmanpaine: 800hPa – 1060 hPa.



VAROITUS
Lämpötila-alueet ja suhteellisen kosteuden alueet, joilla akku voidaan ladata, ovat 10°C (50°F) – 35°C (95°F) ja 45 – 85 % RH. Akun lataaminen tämän alueen ulkopuolella saattaa aiheuttaa akun kuumenemisen tai vaurioitumisen. Akun lataaminen tämän lämpötila-alueen ulkopuolella saattaa myös haitata akun toimintaa tai lyhentää akun odotettua käyttöikää.

- **Akun kuljetus- ja säilytysolosuhteet:**

Suositellut lämpötilan ja suhteellisen kosteuden alueet:
–20°C (–4°F) – 40°C (104°F) ja 45 – 85 % RH.

Säilytä akkua aina ladattuna, äläkä säilytä sitä varastossa pidempään kuin 5 kuukautta.

Ympäristön ilmanpaine: 500 – 1060 hPa.



HUOMIO
Lataa akku aina ennen kuin laite on pitkään käyttämättä ja vähintään joka 5 kuukautta.
Jos laite on pitkään käyttämättä, vaihda akku käsikappaleessa.

- **Akun tyypillinen elinaikaominaisto:**

Translux Wave -akun tyypillinen käyttöikäodotus on 300 – 400 lataussykliä sen mukaan, millaisissa käyttö- ja ympäristöolosuhteissa sitä käytetään.



HUOMIO
Akku on kemiallinen tuote, joka käyttää hyväkseen kemiallista reaktiota, joten sen toimintaa heikentää paitsi käyttö, myös käyttämättä olo ajan mittaan.

FI

3.2.5 VASTUUVELVOLLISUUS

Laitteen sähkövarusteita koskevia töitä saa tehdä ainoastaan **Heraeus Kulzer, Heraeus Kulzerin huoltoalan yhteistyökumppani tai koulutettu ammattihenkilökunta** ja ainoastaan varmassa (jänniteettömässä) tilassa.

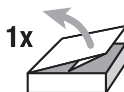
Vain hyväksyttyjä alkuperäisosia ja -tarvikkeita saa käyttää.
Muiden osien käyttäminen luo uusia riskejä ja on joka tapauksessa syytä jättää tekemättä.

Laitteen toimintakelpoisuus ja varmuus on taattu vain kun tarvittavat tarkastukset, huolto- ja käyttöönottotyöt tekee **Heraeus Kulzer, Heraeus Kulzer-huoltoalan yhteistyökumppani tai koulutettu ammattihenkilökunta.**

Heraeus Kulzer GmbH ei vastaa asiattomasta korjauksesta aiheutuneesta viasta tai virhetoiminnosta, jos töitä ei ole suorittanut Heraeus Kulzer -huoltoalan yhteistyökumppani tai koulutettu henkilökunta tai jos osia vaihdettaessa ei ole käytetty alkuperäisvara- tai lisäosia.

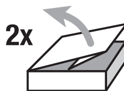
4 Laitteen kuvaus

4.1 Toimituksen sisältö



1 Latauslaite
2 Käsikappale
3 Valonjohdin, Ø = 8 mm
4 Suojakartio
5 Uudelleenladattava litiumioniakkupakkaus
6 Yleiskäyttöinen virtalähde (100 V – 240 V (∼)) ja kansainväliset verkkovirtapistokkeen sovittimet:
6a = Eurooppa tyyppi 1
6b = U.K. tyyppi 2
6c = US / JP tyyppi 3

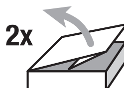
4.2 Säätö- ja käyttöelementtien kuvaus



4.2.1 Käsikappale

1 "**Käynnistä / Pysäytä**"-painike
2 Kovetustilojen LEDit (VIHREÄ)
3 Akun tilan LED (**2-värinen**: VIHREÄ / KELTAINEN)
4 Latauslaitteen kontaktit
5 Kohdistusmerkki

4.2.2 Kohdistusmerkki



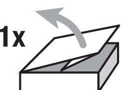
Kohdistusmerkki (5), joka sijaistee käsikappaleen kotelon taka pohjaosassa, mahdollistaa käsikappaleen asettamisen oikeaan asentoon latauslaitteen pidikkeeseen.

Asetettaessa käsikappaletta latauslaitteeseen kohdistusmerkki tulee kohdistaa latauslaitteen pidikkeen sisässä olevaan ohjausrakoon.

Piippaus vahvistaa, että kontaktit ovat oikeassa latausasennossa!

FI

4.2.3 Latauslaite



Yläreunan näyttöelementit

1 Latauslaitteen kotelo

7 Käsikappaleen pidike, jossa kohdistusmerkki ja vaihdettevat latauslaitteen kontaktit

8 Valotehon anturi

9 ⨀ – VIHREÄ LED-merkkivalo

Toiminto: Se ilmoittaa, että latauslaitteessa on virta.

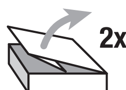
10 ☀ – 2-värinen LED-merkkivalo (VIHREÄ / KELTAINEN)

Toiminto: Valotehon tiedot.

VIHREÄ: Ilmoittaa, että valoteho, mitattuna sisäänrakennetulla valomittarilla, on sopiva tehokkaaseen hoitoon.

KELTAINEN: Ilmoittaa, että valoteho on riittämätön.

Näkymä alhaalta latauslaitteen



11 Virtajohdon liitin

12 Vaihdettava latauskontaktin insertti

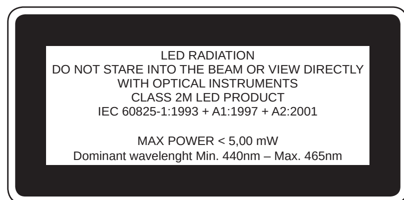
4.2.4 Äänimerkit käsikappale

Toiminto / virhetila	Käsikappaleen painikkeen käyttö	Äänimerkki /-merkit kuuluu /kuuluvat Merkkivalot käsikappaleen
POLYMEROINTI-OHJELMA: 10 sekuntia.	• Paina "**KÄYNNISTÄ / PYSÄYTÄ**"-painiketta lyhyesti aloittaaksesi valotuksen.	• **1 piippaus** painettaessa "**KÄYNNISTÄ / PYSÄYTÄ**"-painiketta. • **1 piippaus** valotusajan päättyessä. **Vihreä LED palaa 10 sekuntia.**
"PEHMEÄ KÄYNNISTYS"-OHJELMA: 20 sekuntia.	• Paina "**KÄYNNISTÄ / PYSÄYTÄ**"-painiketta vähintään sekunnin ajan valotuksen käynnistämiseksi.	• **1 piippaus** painettaessa "**KÄYNNISTÄ / PYSÄYTÄ**"-painiketta. • **1 piippaus** 1 sekunnin kuluttua "**Pehmeä käynnistys**"- ohjelman aktivointi. • **1 piippaus** 10 sekunnin valotuksen jälkeen. • **1 piippaus** valotusajan päättyessä. **Vihreä LED palaa 20 sekuntia.**
VALOTUSSYKLIN KESKEYTTÄMINEN	• Valotussykli voidaan keskeyttää milloin tahansa ja käytössä oleva ohjelma painamalla "**KÄYNNISTÄ / PYSÄYTÄ**"-painiketta .	• **1 piippaus** painettaessa "**KÄYNNISTÄ / PYSÄYTÄ**"-painiketta.
AKKU VÄHISSÄ-ÄÄNIMERKKI Jäljellä oleva akun lataus riittää muutamaan valotussykliin.		• **2 piippausta** valotussyklin päättyessä. • Akkumerkki vilkkuu vihreää. **Aseta käsikappale latauslaitteeseen lataukseen!**
AKKU VÄHISSÄ ÄÄNIMERKKI Seuraavia syklejä ei voi aktivoida.		• **2 piippausta** ilman valoaktivointia. • Akkumerkki vilkkuu vihreää. **Aseta käsikappale latauslaitteeseen lataukseen!**
AKKUVIAN ÄÄNIMERKKI		Vain kun käsikappale on latauslaitteessa. • **1 piippaus** sekunnin välein 30 sekunnin ajan. **Akun tila LED palaa "KELTAISENA".**
LED-valonlähteen vika		Äänimerkkiä ei kuulu. **Käytössä olevan valotussyklin vihreä LED vilkkuu.**
YLIKUUMENEMISTILA		• **3 piippausta.** Elektroniikka sallii käytössä olevan valotussyklin päättymisen.
SISÄÄNRAKENNETUN lämpötilan ylikuormitusanturin vika		• **4 piippausta** valotuksen alussa.
Käsikappaleen latauspiirin vika **Huomio:** Tämä tila havaitaan vain silloin, kun käsikappale on latauslaitteessa.		**Kaksi vihreää LED valoa (10s / 20s) vilkkuu käsikappaleessa.**

FI

4.2.5 Tietoa LED-valon lähettämästä säteilystä

Laite säteilee voimakasta luokan 2M (IEC 60825-1) LED-valoa.





LED-valon aiheuttama säteily.
Älä katso suoraan valoa kohti paljain silmin tai optisella instrumentilla.

- LED tuoteluokka 2M.
- IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001.
- **Suurin teho:** < 5,00 mW.
- **Hallitseva aallonpituus:** Min. 440 nm – Max 465 nm.



VAKAVA VAROITUS

Hajasäteily

Älä katso optisilla instrumenteilla kuten monokkelilla, suurennuslasilla tai mikroskoopilla lähietäisyydeltä (alle 100 mm) LED-valoon – tämä voi vahingoittaa silmiä.

Kollimoitu valo

Älä katso LED-valoon kaukoputkella tai teleskoopilla – tämä voi vahingoittaa silmiä.

Jos vika ilmenee laitteen LED yksikössä, LED säteilypäästö ei saa ylittää normaalissa käytössä plevan lääketieteellisen laitteen arvoa.

Yllä mainitut huomiotarrat on kiinnitetty pakkauksen kylkeen.

5 Asennus ja käyttöönotto

Tämän kappaleen seuraavat osiot sisältävät tiedot ja ohjeet, joita tulee noudattaa laitteen sujuvan ja virheettömän käytön varmistamiseksi. Toimi seuraavien ohjeiden mukaan ennen Translux Wave käyttöä.

Lääketieteellinen laite täyttää turvallisuuden tason vain jos se on asennettu alla olevien ohjeiden mukaan.

Laite tulee asentaa paikkaan, josta sitä on kätevä käyttää. Aseta latauslaite tukevalle, kuivalle, tasaiselle vaakapinnalle.



TÄRKEÄÄ

Käsikappale on tarkoitettu potilaiden hoitoon näiden turvaohjeiden mukaan. Latausasema ja sähköadapteri eivät ole tarkoitettu potilaiden hoitoon.



HUOMIO

Potilasalue määritellään alueeksi 1,5 m potilaasta (IEC 60601-1 kolmas painos ja IEC 60601-1-1).



VAKAVA VAROITUS

Tarkista laite vaurioiden varalta aina ennen asennusta.
Jos huomaat vaurioita, älä asenna laitetta.

Käyttäjä ei saa olla kosketuksessa muiden osien kanssa (latausasema, sähköadapteri) potilasalueen ulkopuolella potilashoidon aikana.
Älä koskaan liitä ulkoisia komponentteja lääketietelliseen laitteeseen.

FI

5.1 Turvallisuusvaatimukset asennuksen aikana



VAKAVA VAROITUS

Sähköasennuksen tiloissa, joihin laite asennetaan ja jossa sitä käytetään, tulee olla olemassa olevan lainsäädännön ja sähköjärjestelmiä koskevien turvallisuusmääräysten mukainen.

Asenna laite paikkaan, jossa se on suojassa iskuilta sekä veden ja muiden nesteiden roiskeilta.
Älä altista laitetta suoralle auringonvalolle, UV-valolle.

***Älä** asenna laitetta lämmönlähteen päälle tai lähelle. Varmista asennuksen aikana, että ilma kiertää riittävästi laitteen lähellä. **Älä** asenna laitetta lähelle liuottimia tai syttyviä nesteitä, sillä ne voivat vahingoittaa laitteen muovikuoria.*

Virtalähteen liitin (suora yhteys) malli PSACO5R-050 takaa laitteen eristyksen kytkettynä verkkovirtaan.
Kun virta on kytketty, virta-adapteri on helposti oltava saatavilla. Jätä riittävästi vapaata tilaa laitteen ympärille.
Laite on sijoitettava siten että virta on helppo katkaista (koskee myös virtalähteen pistoketta).

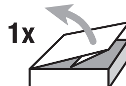
***Älä koskaan** aiheuta oikosulkua akun pääte-elementteihin millään metalliesineellä, sillä se voi aiheittaa palovammojen, tulipalon ja räjähdyksen vaaran.*

Laitetta voidaan siirtää, mutta sitä pitää käsitellä varovasti. Siirrä laite aina vaaka-asennossa.
***Älä** anna laitteen altistua tärähdyksille tai tärinälle. Mitat ja paino on annettu kappalessa 12 (Tekniset tiedot).*



VAKAVA VAROITUS – RÄJÄHDYSVAARA
Älä *asenna laitetta paikkaan, jossa on räjähdysvaara. Laitetta ei saa käyttää syttyvien aineiden (anaestesiaseokset, happi, ilokaasu jne.) läheisyydessä. Asenna laite hyvin ilmastoituun tilaan.*

5.2 Latauslaitteen yhdistäminen verkkovirtapistorasiaan



Translux Wave toimitetaan erillisen yleissyöttöyksikon kanssa (**6**), jonka vaatimukset ovat 100 – 240 V (∼), 50 / 60 Hz.



VAKAVA VAROITUS
*Ennen latauslaitteen (**6**) yhdistämistä sähköverkkoon tarkista huolellisesti, että sähköverkon jännite ja taajuus vastaavat laitteen arvokilvessä annettuja arvoja. Arvokilpi on kiinnitetty latauslaitteen pohjaan.*

Käytä ainoastaan virtalähdetta joka toimitetaan laitteen mukana. Toisen virtalähteen käyttäminen voi vahingoittaa laitteen akkua.

Älä kytke verkkolaitetta ulkoiseen ylijännitesuojaan.



HUOMIO
Translux Wave tehonsyöttöyksikkö (6) toimitetaan kolmen vaihdettavan adapterin kanssa:
Kuva (6 a) = Eurooppa tyyppi 1
Kuva (6 b) = U.K. tyyppi 2
Kuva (6 c) = USA / Japani tyyppi 3

1. Valitse oikea adapteri saatavana olevista: Eurooppa – Tyyppi 1, U.K. – Tyyppi 2, USA / Japani – Tyyppi 3.
2. Kussakin adapterissa on lovi, johon tehonsyöttöyksikön lukitussalpa sopii.
3. Lovi suunnattuna tehonsyöttöyksikköön päin aseta adapteri tehonsyöttöyksikköön niin, että adapterin kannattimet ovat niitä vastaavien aukkojen kohdalla.
4. Painaen adapteria ja tehonsyöttöyksikköa alaspäin työnnä adapteria tehonsyöttöyksikköön, kunnes kuulet naksahduksen ja adapteri lukittuu paikalleen.



HUOMIO
Adapterin painaminen asennuksen aikana varmistaa sen, että kaikki kannattimet pysyvät tehonsyöttöyksikön pitimissä. Jos adapteri tuntuu löysältä, irrota se ja asenna se uudelleen.

5. Adapteri poistetaan tehonsyöttöyksiköstä painamalla salvan pidikepainiketta (merkitty sanalla "**PUSH**" (TYÖNNÄ)), liu‘uttamalla adapteri pois tehonsyöttöyksiköstä ja poistamalla se.
6. Säilytä käyttämättömät adapterit tulevaa käyttöä varten.
7. Liitä virtajohdon pistoke latauslaitteen pohjassa olevaan pistukkaan.



VAKAVA VAROITUS
Tarkista virtajohto, tehonsyöttöyksikkö ja adapteri säännöllisesti varmistaaksesi, että ne ovat hyvässä kunnossa.

Jos huomaat vaurioita, älä käytä vioittunutta osaa ennen kuin se on vaihdettu.

Käytä vain alkuperäisiä Heraeus Kulzerin varaosia ja lisävarusteita.

8. Kytke tehonsyöttöyksikkö adaptereineen verkkopistorasiaan.
9. Latauslaitteen VIHREÄ LED-merkkivalo syttyy (kuvake ⊙).

5.3 Akun asentaminen käsikappaleeseen

Translux Wave toimitetaan tehokkaan uudelleenladattavan litiumioniakun kanssa.

Akku toimitetaan erilleen pakattuna laitepakkauksessa, ja se tulee asentaa käsikappaleseen ennen ensimmäistä käyttökertaa.



VAKAVA VAROITUS
Noudata tarkoin kaikkia kappaleessa 3.2.3 (AKKU – Turvallisuusvarotoimet) kuvattuja turvallisuusvarotoimia.



VAROITUS
ÄLÄ KOSKAAN *aseta käsikappaletta latauslaitteeseen ilman että akku on asennettu käsikappaleeseen.*

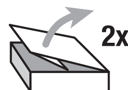
Asenna akku käsikappaleeseen seuraavien ohjeiden mukaan:

(1) Poista akku pakkauksesta.



VAKAVA VAROITUS
***Älä koskaan** aiheuta oikosulkua akun liitäntänapoihin millään metalliesineellä, sillä se voi aiheuttaa palovamman, tulipalon tai räjähdyksen vaaran.*

(2) Ruuvaa auki litteällä työkalulla (esimerkiksi kolikolla) vastapäivään käsikappaleen akkukansi (**Kuvat** (1) **ja** (2)).



(3) Akun koteloon on merkitty nuoli (**Kuva** (3)).



HUOMIO
Tämä nuoli osoittaa akun asennussuunnan käsikappaleeseen.

(4) Liu'uta akkua käsikappaleeseen hitaasti nuoli suunnattuna koteloon, kunnes se pysähtyy (**Kuva** (4)).



HUOMIO
Jos akku on asetettu väärin (ts. ei nuolen suunnassa), käsikappale ei toimi. Jos akku on asennettu väärin, käsikappaleen elektroniikkaan ei tule vaurioita.



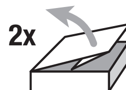
VAKAVA VAROITUS
Käytä vain alkuperäisiä Heraeus Kulzerin akkuja. Muiden valmistajien akkujen ja ei-uudelleenladattavien akkujen / primääriakkujen käyttö on potentiaalinen riski ja voi aiheuttaa laitteelle palautumattoman vaurion.

(5) Ruuvaa litteällä työkalulla (esimerkiksi kolikolla) vastapäivään käsikappaleen akkukansi auki.



HUOMIO
Laite ei toimi kunnolla, jos käsikappaleen akkukansi ei ole ruuvattu täysin kiinni.

5.4 Kuituoptiikan asentaminen käsikappaleeseen



- Kierrä valonjohdinta hieman (**1**) ja työnnä sitä käsikappaleeseen (**2**), kunnes se menee pohjaan asti. Se on pohjassa, kun kuulet "**naksahduksen**".
- Asenna suojakartio (**3**) valonjohtimen yläreunaan.

Valonjohtimen asettaminen

- Kierrä valonjohdin haluttuun asentoon polymerisointia varten.
- Saadaksesi täyden hyödyn valotehosta aseta valonjohdin mahdollisimman lähelle yhdistelmämuovia. **Vältä koskettamasta yhdistelmämuovimateriaalia!**



VAROITUS – Pidä valonjohdin aina puhtaana täyden valotehon ylläpitämiseksi.

Valoteho on huomattavasti alentunut, jos:
- valonjohdin ei ole täydellisessä kunnossa (naarmuuntunut tai lohkeillut).
- valonjohdin ei ole kunnolla kiinni käsikappaleessa.
- valonjohtimessa on yhdistelmämuovitahroja.



VAKAVA VAROITUS
Vioittunut valonjohdin alentaa valotehoa ja pitää vaihtaa uuteen välittömästi.
Terävät reunat saattavat aiheuttaa vakavan vamman. Käytä vain alkuperäisiä Heraeus Kulzerin valonjohtimia.



VAKAVA VAROITUS – Infektionhallinta:
Jotta hoito olisi mahdollisimman turvallista potilaille ja käyttäjille, valonjohdin ja suojakartio tulee puhdistaa, desinfioida ja steriloida ennen jokaista hoitoa. Noudata kappaleen 8 (Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) ohjeita vaihe vaiheelta.

5.5 Akun lataaminen



VAROITUS – UUSI akku: ensimmäinen lataus
Translux Wave -akku on osittain ladattu tehtaassa.
Siksi akku pitää ladata täydellisesti ennen Translux Wave ensimmäistä käyttökertaa.

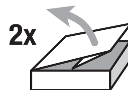


HUOMIO – UUSI akku: ensimmäinen lataus
*Ensimmäisessä latauksessa tämä prosessi kestää noin **3 tuntia.** Uusien tai pitkään varastossa olleiden akkujen lataaminen voi kestää pidempään. Akku saavuttaa täyden kapasiteettinsa muutaman täyden lataus / purkusyklin jälkeen.*



VAKAVA VAROITUS – RÄJÄHDYSVAARA
Käytä akun lataamiseen vain vain Translux Wave mukana toimitettua latauslaitetta. Räjähdys- ja tulipalovaaran takia älä koskaan yritä ladata akkua käyttäen muuta akkulaturia tai virtalähdettä.

 **Aseta käsikappale akkuineen Translux Wave -latauslaitteeseen.**
Piippaus vahvistaa, että kontaktit ovat oikeassa latausasennossa!




TÄRKEÄ HUOMIO – kohdistusmerkki
Kohdistusmerkki (**5**), joka sijaitsee käsikappaleen taka pohjaosassa, mahdollistaa käsikappaleen oikean asettamisen latauslaitteeseen. Asetettaessa käsikappaletta latauslaitteeseen kohdistusmerkki tulee kohdistaa latauslaitteen sisällä sijaitsevaan loveen.

Akun latausprosessi.

- Vihreä akun tilan LED käsikappaleessa alkaa vilkkua.
- Kun latausvaihe on päättynyt ja akku täysin latautunut, vihreä akun tilan LED palaa jatkuvasti.


TÄRKEÄ HUOMIO – Viallinen akku
Siinä tapauksessa, että käsikappaleen elektroniikka havaitsee akkuvian latausvaiheessa, latausprosessi keskeytyy ja akun tilan LED alkaa vilkkua KELTAISENA.

Tässä tilassa "**laite piippaa**" sekunnin välein 30 sekunnin ajan.
Vaihda viallinen akku uuteen!


VAKAVA VAROITUS
Käytä vain Heraeus Kulzerin akkuja!

HUOMIO
*Kun käsikappale on latauslaitteessa, sen toiminta on inaktiivinen. "**Käynnistä / Pysäytä**"-painikkeen toiminta on estetty.*

Käsikappale voidaan poistaa latauslaitteesta latausprosessin aikana, mutta akku ei lataudu täyteen, mikä saattaa lyhentää käyttöaikaa.

6 Käyttö


VAROITUS – Tarkista laitteen kunto ennen hoidon aloitusta.
Varmista ennen jokaista hoitoa, että laite on asianmukaisessa toimintakunnossa ja että lisävarusteet (valonjohdin ja suojakartio) ovat teholliset. Jos hoidon aikana huomataan jotain, älä jatka hoitoa vaan ota yhteyttä Heraeus Kulzeriin tai paikalliseen asiakaspalveluun (ks. kappale 14 Huolto). Älä käytä laitetta ja sen lisävarusteita, jos huomaat niissä vaurioita. Varmista ennen Translux Wave jokaista käyttökertaa, että säteilevä valoteho on riittävä takaamaan polymerisoinnin. Tarkista valoteho käyttäen latauslaitteeseen integroitua valomittaria (ks. kappale 6.2 Valotehon mittaaminen).


VAKAVA VAROITUS – Infektionhallinta

Ensimmäinen käyttökerta
*Lisävarusteet, valonjohdin ja suojakartio toimitetaan **EPÄSTERIILEINÄ** ja pitää steriloida ennen ensimmäistä käyttökertaa.*

Jokainen käyttökerta
Käytön jälkeen lisävarusteet, valonjohdin ja suojakartio tulee käsitellä ennen seuraavaa käyttökertaa kappaleessa 8 (Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) kuvattujen toimien mukaisesti.

6.1 Valotussyklin aktivointi ja inaktivointi

Translux Wave voidaan käyttää kahdessa kanssa eri valotussykliä:

– **Valotus tasaisella teholla:** syklin kesto 10 sekuntia.
– **Valotus hitaasti kasvavalla teholla:** "**Pehmeä käynnistys**" (syklin kesto 20 sekuntia).
"**Pehmeä käynnistys**" tarkoittaa valotehon kasvua 50 %:sta 100 %:iin 2 sekunnin kuluessa.

- Jos käsikappale on "Lepotilaan" (kaikki kovetustilojen LEDit valotussyklin ovat SAMMUKSISSA), paina lyhyesti "**Käynnistä / Pysäytä**"-painiketta saadaksesi käsikappaleen toimimaan.
(Uudelleenkäynnistyksen jälkeen 10 sekunnin LED valo syttyy.)

FI

Valotus 10 sekunnin polymerisointi

Paina lyhyesti ”**Käynnistä / Pysäytä**”-painiketta . Valosäteily kytkeytyy päälle.

10 sekunnin LED palaa ilmoittaen, että tämä ohjelma on käynnissä.

Kun valotussyklin on päättynyt, laite kytkee valon pois päältä automaattisesti.

Äänimerkki:
Seuraavat äänimerkit (piippaus) kuuluvat:

1 piippaus painettaessa ”**Käynnistä / Pysäytä**”-painiketta.

1 piippaus valotusajan päättyessä.

Valotus 20 sekunnin ”Pehmeä käynnistys”- polymerisointi

Paina ja pidä alhaalla vähintään sekunnin ajan ”**Käynnistä / Pysäytä**”-painiketta . Valosäteily kytkeytyy päälle.

20 sekunnin LED palaa ilmoittaen, että tämä ohjelma on käynnissä.

Kun valotussyklin on päättynyt, laite sammuttaa valon ja palautuu 10 sekunnin tilaan (10 sekunnin LED palaa) automaattisesti.

Äänimerkki:
Seuraavat äänimerkit (piippaus) kuuluvat:

1 piippaus painettaessa ”**Käynnistä / Pysäytä**”-painiketta.

1 piippaus 1 sekunnin kuluttua ”**Pehmeä käynnistys**”- ohjelman aktivointi.

1 piippaus 10 sekunnin valotuksen jälkeen.

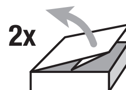
1 piippaus valotusajan päättyessä.



HUOMIO
Valotussykli voidaan keskeyttää milloin tahansa ennen valotusajan päättymistä painamalla uudelleen ”**Käynnistä / Pysäytä**”-painiketta.

Äänimerkki:
Äänimerkki (**piippaus**) kuuluu, kun ”**Käynnistä / Pysäytä**”-painiketta painetaan valotussyklin keskeyttämiseksi.

6.2 Valotehon mittaaminen



Translux Wave -latauslaite on varustettu integroidulla valotehon mittarilla (**8**).

VAROITUS
Tarkista valoteho ennen jokaista hoitoa käyttäen Translux Wave -latauslaitteeseen integroitua valotehon mittaria.

- Aseta valonjohdin painetta käyttämättä tasaisesti ja suoraan testausalueelle (**8**).

Aktivoi laite painamalla ”**Käynnistä / Pysäytä**”-painiketta (mikä tahansa valotusaika valittuna).

Valotehon mittauksesta ilmoittaa heti 2-värinen LED-valo (Symboli) testausalueen oikeassa alakulmassa.

VIHREÄ LED-VALO: Valoteho on riittävä hoitoon.

KELTAINEN LED-VALO: Valoteho on riittämätön eikä potilasta/potilaita saa hoitaa.

FI



VAROITUS

Jos valoteho ei ole riittävä, ole hyvä ja suorita seuraavat tarkastukset ja toimenpiteet:

– Valonjohdinta ei ole asennettu käsikappaleeseen (ks. kappale 5.4 Kuituoptiikan asentaminen käsikappaleeseen).
– Tarkista, onko valonjohtimessa likaa tai vaurioita.
– Puhdista valonjohdin liasta (ks. kappale 8 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) tai vaihda vioittunut valonjohdin uuteen.

Käytä vain alkuperäisiä Heraeus Kulzerin valonjohtimia!



VAKAVA VAROITUS
Jos edellä kuvatut toimet eivät paranna valotehoa, älä käytä laitetta hoidossa. Kytke laite pois päältä (kytke latauslaite irti sähköverkosta) ja varmista, että laitteen luvaton uudelleenaktivointi ei ole mahdollista. Ota yhteyttä Heraeus Kulzerin huoltokumppaniin tai Heraeus Kulzerin valtuuttamaan, koulutettuun henkilökuntaan (ks. kappale 14 Huolto).

6.3 Lepotilaan

Käsikappaleessa on "**Lepotilaan**" laitteen energiankulutuksen minimoimiseksi.

Latauslaitteen ulkopuolella kaikki käsikappaleen sisäiset toiminnot kytkeytyvät automaattisesti pois päältä ("**Lepotilaan**"), jos se on käyttämättä 5 minuuttia.

"**Lepotilaan**" käsikappaleen valotussyklin LED-valot ovat sammuksissa.

Voit poistua "**Lepotilaan**" painamalla "**Käynnistä / Pysäytä**"-painiketta .
Käsikappale on käyttövalmis.

6.4 Lisätietoja laitteen toiminnoista



HUOMIO

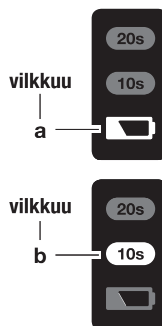
Jos käsikappale asetetaan latauslaitteeseen ennen kovetussyklin päättymistä, valosäteily kytkeytyy automaattisesti pois päältä.

*Kun käsikappale on latauslaitteessa, sen toiminta on inaktiivinen. "**Käynnistä / Pysäytä**"-painikkeen toiminta on estetty.*

Translux Wave on varustettu mikroprosessoreilla, jotka tarkistavat jatkuvasti akun latausparametreja ja ylläpitävät optimaallisia arvoja. Jokaisen hoidon jälkeen käsikappale tulisi siksi asettaa latauslaitteeseen säilytykseen lataukseen katsomatta.

7 Hälytysolosuhteet

7.1 Viallinen akku



Akkuvian sattuessa akun tilan LED käsikappaleessa alkaa vilkkua KELTAINEN (**Kuva a**).

"**Laite piippaa**" sekunnin välein 30 sekunnin ajan.



TÄRKEÄÄ

Tämä vikatila havaitaan vain silloin, kun käsikappale on latauslaitteessa.

7.2 Viallinen LED-valo

Kun mikroprosessori havaitsee LED-tilan vian, vihreä kovetustilan LED "**10s**", joka on käytössä, alkaa vilkkua (**Kuva b**).

7.3 Ylikuumenemissuojaus

Jos useita kovetussyklejä seuraa nopeasti peräjälkeen (normaalisti 18 peräkkäisen syklin jälkeen, kukin kestää 20 sekuntia), sisäänrakennettu ylikuormituksen lämpötila-anturi saattaa aktivoitua.

Kun ylikuumenemissuojaus aktivoituu, äänisignaali ("**3 piippausta**") kuuluu.

Ylikuumenemissuojauksen aktivoituminen pysäyttää laitteen käytön muutamaksi minuutiksi.

Anna käsikappaleen jäähtyä vähintään 4 – 5 minuutin ajan ja aloita sitten seuraava valotus painamalla "**Käynnistä / Pysäytä**"-painiketta .



HUOMIO

*Käsikappale aloittaa toimintansa saavutettuaan käyttölämpötilan – no "**reset**" on tarpeen.*

7.4 Viallinen SISÄÄNRAKENNETTU lämpötilan ylikuormitusanturi

Jos lämpötilan ylikuormitusanturi on viallinen kuuluu "**4 piippausta**" valotuksen alussa.



HUOMIO

Jos valotuksen aikana tapahtuu virhe ylikuumenemisanturissa prosessi päättyy automaattisesti.

*Uusi valotus ei käynnisty "**Käynnistä / Pysäytä**"-painikkeesta ja kuuluu "**4 piippausta**".*

Valokovettajalamppua ei ole mahdollista käyttää jos se on ylikuumentunut.

7.5 Akku vähissä -merkkiääni

Kun akun lataus putoaa alle minimitason taajan käytön jälkeen, Translux Wave-mikroprosessori sallii vielä muutaman valotussyklin kaikissa kovetustiloissa ilman akun uudelleen lataamista.

Tästä tilasta ilmoittavat kunkin syklin päättyessä ”**2 piippausta**”.
Akkumerkki vilkkuu vihreää. **Lataa akku!**

Muutaman syklin jälkeen jäljellä oleva akun lataus ei salli enää yhtään valotussykliä. Tästä tilasta ilmoittavat ”**2 piippausta**”.
Akkumerkki vilkkuu vihreää. **Lataa akku!**

8 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi



KYTKE IRTI SÄHKÖVERKOSTA
Ennen puhdistusta ja desinfiointia kytke latausalusta irti sähköverkosta!



VAKAVA VAROITUS

Infektionhallinta
Valonjohdin ja suojakartio toimitetaan ***EPÄSTERIILEINÄ,*** *ja ne pitää puhdistaa, desinfioida ja steriloida (höyry) ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaista käyttöä.*

Älä *steriloi käsikappaletta ja latauslaitetta!*

Älä *steriloi akkua!*

8.1 Purkaminen

- Irrota suojakartio valonjohtimesta.
- Irrota valonjohdin: kierrä valonjohdinta hieman ja vedä se pois käsikappaleesta.

8.2 VALONJOHDIN – puhdistus ja desinfiointi



VAROITUS
Älä *käytä teräviä tai suippoja instrumentteja valonohjaimen puhdistukseen, sillä ne voivat naarmuttaa valonjohtimen pintaa ja siten vähentää valosäteilyä.*

Älä *käytä puhdistus-/ desinfiointiaineita, jotka sisältävät orgaanisia, epäorgaanisia tai hapettavia happoja, vetyperoksidia, kloridia, jodia, bromidia tai liuottimia.*

1) Mahdolliset jäämät, kuten yhdistelmämuovimateriaali, tulee poistaa valonjohtimen päästä heti käytön jälkeen. Mahdollinen kovettunut yhdistelmämuovi tulee poista käyttäen etanolia, ja muovispaattelista tai nailonharjasta voi olla apua materiaalijäämien poistamisessa.

2) Desinfioi valonjohdon puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu miedolla desinfiointiliuoksella jonka pH on alhainen (pH 7), valmistajan ohjeiden mukaisesti. **Anna desinfiointiliuoksen kuivua.**

FI

8.2.1 VALONJOHDIN – Tarkistus ennen sterilointia

Ennen sterilointiprosessiin siirtymistä tarkista huolellisesti, onko valonjohtimessa vaurioituneita pintoja, värjäytymiä tai likaa.



VAKAVA VAROITUS
Älä *käytä vaurioitunutta valonjohdinta. Jos huomaat vaurion, vaihda valonjohdin uuteen.*

Jos valonjohtimessa on edelleen likaa, toista puhdistus- ja desinfiointoimet.

8.3 SUOJAKARTIO – Puhdistus ja desinfiointi



VAROITUS
Älä *käytä puhdistus-/ desinfiointiaineita, jotka sisältävät orgaanisia, epäorgaanisia tai hapettavia happoja, vetyperoksidia, kloridia, jodia, bromidia tai liuottimia.*

- Desinfioi suojakartio puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu miedolla desinfiointiliuoksella jonka pH on alhainen (pH 7),valmistajan ohjeiden mukaisesti. **Anna desinfiointiliuoksen kuivua.**

8.3.1 SUOJAKARTIO – Tarkistus ennen sterilointia

Ennen sterilointiprosessiin siirtymistä tarkista huolellisesti, onko onko suojakartiossa vaurioituneita pintoja, värjäytymiä tai likaa.



VAKAVA VAROITUS
Älä *käytä vaurioitunutta suojakartiota. Jos huomaat vaurion, vaihda suojakartio uuteen.*

Vaurioitunut suojakartio ei suojaa riittävästi laitteen valolta.

Jos suojakartiossa on edelleen likaa, toista puhdistus ja desinfiointi.

8.4 VALONJOHDIN ja SUOJAKARTIO – Pakkaaminen ennen sterilointia

Valonjohdin ja suojakartio voidaan steriloida sopivan kokoisessa lääketieteellisessä höyrysterilointipussissa.



VAROITUS
Valonjohdin ja suojakartio on pakattava yksittäin erillisiin pusseihin.

Kun yhdessä autoklaavissa steriloidaan useita instrumentteja, varmista, ettei autoklaavin maksimikuormitusta ylitetä.



VAKAVA VAROITUS
Varmista, että sisäpussi on tarpeeksi iso, niin että siihen mahtuu yksi instrumentti rasittamatta saumoja tai repimättä pakkausta.

8.4.1 VALONJOHDIN ja SUOJAKARTIO – sterilointi

8.4.1.1 Sterilointi menetelmä

- Suorita sterilointi esivakuumi-höyryautoklavoimalla.



VAROITUS
Älä koskaan *käytä muita sterilointimenetelmiä, koska ne eivät ehkä sovi valonjohtimen valmistusmateriaaleille.*

ÄLÄ KÄYTÄ seuraavia sterilointimenetelmiä: *etyleenioksidisterilointi, kuumailmasterilointi, flash-autoklavointi, STERRAD-sterilointi, STERIS-järjestelmä tai vastaavat sterilointijärjestelmät.*

ÄLÄ sterilioi valonjohdinta tai suojakartiota seuraavilla menetelmillä: *vetyperoksidi, peretikkahappojärjestelmä, formaldehydi- ja glutaraldehydisterilointi.*

8.4.1.2 Sterilointi parametrit

- Minimisterilointiparametrit, jotka tuottavat 10^{-6} steriloinnin luotettavuusrajan (SAL).

Syklin tyyppi	Minimilämpötila	Minimivalotusaika (pussi)	Minimikuivausaika
Esivakuumi	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 minuuttia	20 minuuttia



VAROITUS
Älä ylitä 135°C (275°F).

8.5 KÄSIKAPPALE – Puhdistus ja desinfiointi



VAKAVA VAROITUS
Käsikappaletta ***ei ole suojattu*** *nesteiden sisäänpääsyltä.*

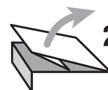
Älä *suihkuta nesteitä suoraan käsikappaleen pinnalle tai latauskontakteihin.*

Puhdistus- ja desinfiointiaineita ***ei saa*** *päästää käsikappaleen sisään!*

ÄLÄ KOSKAAN *upota käsikappaletta nesteisiin.*

ÄLÄ KOSKAAN *puhdista käsikappaletta juoksevan veden alla.*

Älä *steriloi käsikappaletta.* ***Vaurion, sähköiskun ja tulipalon vaara!***




Puhdista ja pyyhi käsikappaleen kotelo puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu miedolla desinfiointiaineella jonka pH on neutraali (pH 7), valmistajan ohjeiden mukaan.

Anna desinfiointiliuoksen kuivua tai kuivaa liika aine käsikappaleen kotelosta pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.



VAROITUS

Älä *käytä käsikappaleen muovipinnan puhdistukseen ja desinfiointiin sellaisia liuottimia kuin asetoni, isopropyylialkoholi ja vetyperoksidi, kloridi, jodi, bromidi, fenoli tai muut voimakkaat liuokset.*

Nämä aineet voivat olla haitallisia ja aiheuttaa värjääntymistä ja/tai vaurioita käsikappaleen muovipinnalle.

Alä käytä hankaavia puhdistusaineita!



TÄRKEÄÄ: Käsikappaleen latauskontaktien puhdistus

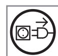
Kun olet puhdistanut ja desinfioinut käsikappaleen muovikotelon, puhdista aina käsikappaleen pohjaosassa olevat latauskontaktit. Käsikappaleen latauskontakti on aina pidettävä puhtaana liasta, yhdistelmämuovista ja puhdistus-/ desinfiointiaineen jäämistä.



TÄRKEÄÄ

Käsikappaleen latauskontaktit tulee puhdistaa säännöllisin väliajoin (vähintään kerran viikossa) ja aina käsikappaleen muovikotelon puhdistuksen ja desinfioinnin yhteydessä. Latauskontakteissa oleva lika tai niiden altistuminen nesteille, kuten puhdistus- tai desinfiointiaineille, voi häiritä latausprosessia ja estää akun latautumisen.

Puhdista käsikappaleen latauskontaktit alkoholiin kastetulla pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla tai vanulapulla.



VAROITUS

Älä *käytä teräviä tai suippoja instrumentteja käsikappaleen kontaktien puhdistukseen, sillä ne voivat naarmuttaa ja vaurioittaa niiden pintaa ja siten heikentää latauskontaktien johtavuutta.*

Ennen kuin käytät käsikappaletta uudelleen, varmista että käsikappaleen pinta ja latauskontaktit ovat täysin kuivat. Jos tarpeellista, kuivaa kontaktit puhaltamalla paineilmalla.

8.6 LATAUSLAITE – Kotelon puhdistaminen



KYTKE IRTI SÄHKÖVERKOSTA

Kytke tehonsyöttöyksikkö irti verkkopistorasiasta ja latauslaitteesta ennen puhdistusta / desinfiointia.



VAKAVA VAROITUS

Latauslaitteen koteloa ***ei ole suojattu*** *nesteiden sisäänpääsyltä.*

Älä suihkuta nesteitä suoraan latauslaitteen kotelon pinnalle.

VAROITUS

ÄLÄ *steriloi latauslaitetta.* ***Se ei enää toimi ja saattaa aiheuttaa vakavan vamman, sähköiskun ja tulipalon vaaran!***

Älä *käytä latauslaitteen muovipinnan puhdistukseen ja desinfiointiin sellaisia liuottimia kuin asetoni, isopropyylialkoholi vetyperoksidi, kloridi, jodi, bromidi, fenoli tai muut voimakkaat liuokset.*
Nämä aineet voivat olla haitallisia ja aiheuttaa värjääntymistä ja/tai vaurioita käsikappaleen muovipinnalle.
Nämä aineet voivat olla haitallisia ja aiheuttaa värjääntymistä ja/tai vaurioita latauslaitteen muovipinnalle.

Älä käytä hankaavia puhdistusaineita!

FI

Puhdista ja pyyhi latauslaitteen kotelo puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu miedolla puhdistusaineella jonka pH on neutraali (pH7) valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Kuivaa latauslaitteen koteli puhtaalla, hankaamattomalla liinalla.



VAROITUS

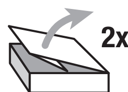
Kuivaa latauslaite puhdistuksen jälkeen. Laitteen sisällä oleva kosteus voisi aiheuttaa vaurioita.



TÄRKEÄÄ

Tehtyäsi puhdistustoimet varmista, että latauslaitteen sisällä olevat latauskontaktit ovat täysin kuivat. Jos tarpeellista, kuivaa kontaktit puhaltamalla paineilmalla.

8.6.1 LATAUSLAITE– Latauskontaktien puhdistus





TÄRKEÄÄ

Kun olet puhdistanut latauslaitteen muovikotelon, puhdista aina latauskontaktit. Latauslaitteen latauskontaktit tulee aina pitää puhtaana liasta, yhdistelmämuovista ja puhdistusainejäämistä.

Latauslaitteen kontaktit tulee puhdistaa säännöllisin väliajoin (vähintään kerran viikossa) ja aina muovikotelon puhdistuksen yhteydessä. Latauskontakteissa oleva lika tai niiden altistuminen nesteille, kuten puhdistus- tai desinfiointiaineille, voi häiritä latausprosessia ja estää akun latautumisen.



Puhdista käsikappaleen latauskontaktit alkoholiin kastetulla pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla tai vanulapulla.

VAROITUS
Älä *käytä teräviä tai suippoja esineitä latauslaitteen kontaktien puhdistukseen!*

Älä *suihkuta tai kastele kontakteja nesteillä!*

Älä *taivuta latauslaitteen kontakteja tai muuta niiden muotoa puhdistuksen aikana.*

Varmista, että latauslaitteen kontaktit jäävät kuiviksi puhdistuksen jälkeen eivätkä ole kosketuksessa metallisten tai rasvaisten osien kanssa. Jos tarpeellista, kuivaa kontaktit puhaltamalla paineilmalla.

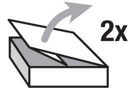
8.6.2 LATAUSLAITE – Vaihdettavat latauskontaktit

Latauslaitteen kontaktien vauriot tai runsas lika (jota ei voida puhdistaa edellisessä kappaleessa kuvatuilla toimilla) voivat estää kontaktien johtavuutta ja siten akun latautumisen.

Tässä tapauksessa vaurioituneet latauslaitteen kontaktit voidaan vaihtaa uusiin.

Lisätietoja lataislaitteen kontaktien vaihtamisesta ja varaosien toimituksesta saat paikalliselta Heraeus Kulzerin edustajalta.

Työskentelyohjeet:
Tarvittava työkalu: Phillips-Screws-ruuvimeisseli, keskikoko.



1. Poista käsikappale latausalustasta.
2. Kytke laturi irti verkosta.
3. Irrota liitäntäjohto laturista.
4. Käännä laturi ylösalaisin.
5. Irrota 2 ruuvia latauskontaktin sillasta (ks. avattava takakansi, **kohta 12**).
6. Vedä latauskontaktisilta ulos.
7. Laita uusi kontaktisilta sisään ja kiinnitä / yhdistä päinvastaiseen suuntaan.



VAROITUS
Älä taivuta tai kontaminoi uutta kontaktisiltaa!
Tee sisäänlaitto ja kiinnittäminen huolellisesti! Älä kiristä ruuveja liian tiukkaan!

9 Käyttöaika

Käsikappaleen säilytys pidemmän käyttämättäolojakson aikana. Ennen pitkää käyttämättäolojaksoa tai sen jälkeen lataa akku täyteen tai säilytä sitä toimivassa latauslaitteessa. Vaikka sisäänrakennettu akun turvapiiri estääkin täydellisen tyhjentymisen, on erittäin suositeltavaa ladata akku viimeistään kerran 5 kuukautta jälkeen.

10 Hävittäminen



HUOMIO – TÄRKEÄÄ
Laitetta ei saa hävittää normaalina kotitalousjätteenä.

Varaosien tai laitteen hävittämisestä saat tietoja Heraeus Kulzerin jälleenmyyjältä suoraan maassasi.

Hävitä huoltokelvottomat akut ja valonjohtimet maasi vastaavien lakisääteisten vaatimusten mukaisesti.



VAKAVA VAROITUS – Vaurioituneen tai loppun käytetyn akun hävittäminen
Hävitä vaurioitunut tai loppuun käytetty akku tehtyäsi tarvittavat toimet oikosulun välttämiseksi seuraavalla menetelmällä:

Eristettyäsi akun teipillä hävitä laite paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Laitteen hävittämisen olosuhteita ja varotoimia koskevat samat voimassa olevat lain määräykset kuin mitä tahansa muuta elektronista laitetta, joka on tullut käyttökelvottomaksi.



Vanhojen laitteiden hävittäminen WEEE (European Directive) tai sähkö-ja elektroniikkalaitteiden laki (German Law ElektroG).

11 Vianmääritys



VAKAVA VAROITUS

Jos seuraavat vaiheet eivät ratkaise ongelmaa, ota yhteyttä Heraeus Kulzerin tai paikallisen valtuutetun asiakaspalvelun edustajaan: ***ÄLÄ KÄYTÄ*** *Translux Wave* ***ÄLÄKÄ YRITÄ*** *huoltaa laitetta, sillä seurauksena voi olla vakava vamma.*

Jos laite ei näytä toimivan oikein, lue tämä käyttöopas uudelleen ja käy läpi seuraava taulukko:

ONGELMA	MAHDOLLINEN SYY	KORJAUSEHDOTUS
Latauslaite ei käynnisty. VIHREÄ LED-VALO latauslaitteessa on sammunut.	Tehonsyöttöyksikköä ei ole liitetty sähköverkkopistorasiaan ja / tai latauslaitteen virtapistukkaan.	Varmista, että tehonsyöttöyksikkö on tiukasti liitetty sähköverkkopistorasiaan ja latauslaitteen virtapistukkaan.
	Virtapistorasiassa ei ole jännitettä.	Käytä toista pistorasiaa.
	Vaihdettava adapteri ei ole asetetty oikein tehonsyöttöyksikön koteloon.	Lue tämän oppaan kappale 5.2 huolellisesti.
	Tehonsyöttöyksikön virtajohto on vaurioitunut.	Vaihda tehonsyöttöyksikkö uuteen. (Tehonsyöttöyksikköä ja sen johtoa ei voida erottaa toisistaan.)
	Tehonsyöttöyksikkö on viallinen.	Vaihda tehonsyöttöyksikkö uuteen.
	Latauslaite on viallinen.	Ota yhteyttä Heraeus Kulzeriin tai paikallisen valtuutetun asiakaspalvelun edustajaan.
	Latauslaitteen kontaktit ovat oikosulussa.	Poista oikosulun syy. Jos oikosulkutila jatkuu, vaihda latauslaitteen kontaktit uusiin. Katso kappaletta 8.6.2.
Käsikappale el asetettuna latauslaitteeseen. Valosäteily ei käynnisty, kun "**Käynnistä / Pysäytä**"-painiketta painetaan eikä käsikappaleen näytössä näy tietoja. 20s 10s	**Käsikappale ilman akkua.**	Aseta akku käsikappaleeseen (ks. Kappale 5.3).
	Käsikappale on „**Lepotilaan**".	Paina "**Käynnistä / Pysäytä**"-painiketta saadaksesi käsikappaleen pois "**Lepotilaan**". Katso kappale 6.3.
	Tyhjä akku. Akussa ei ole riittävästi latausta käsikappaleen käynnistämiseen.	Aseta käsikappale latauslaitteeseen ja lataa akku uudelleen (ks. kappale 5.5).
	Elektroniikan toimintahäiriö.	Ota yhteyttä Heraeus Kulzeriin tai paikallisen valtuutetun asiakaspalvelun edustajaan.
	Viallinen akku.	Tarkistaaksesi, onko akku viallinen, aseta käsikappale latauslaitteeseen. "**Alustava sekvenssi**" käynnistyy ja Translux Wave mikro-prosessori tarkistaa akun tilan. Tämä kestää max 30 minuuttia. Jos tämän vaiheen aikana kuuluu "**piippaus**"-signaali joka sekuntti 30 sekunnin ajan ja akku ikoni käsikappaleessa vilkkuu KELTAISTA, osoittaa se että akku on viallinen. **Vaihda akku uuteen** (ks. kappale 5.3).
"**2 piippausta**" kuuluu valotussyklin päättyessä.	**Vähäinen akun lataus.**	"**2 piippausta**" ilmoittavat, että akun jäljellä oleva lataus riittää vain muutamaan seuraavaan valotussykliin. Aseta käsikappale latauslaitteeseen ja lataa akku uudelleen (ks. kappale 5.5).

ONGELMA	MAHDOLLINEN SYY	KORJAUSEHDOTUS
Lamppu ei käynnisty kun "**Käynnistä / Pysäytä**"-painiketta painetaan tai kun valotus keskeytyy ja kuuluu "**beep**" äänimerkki. Kovetus LED "**10s**" käsikappaleessa alkaa vilkkua VIHREÄÄ. 20s 10s **vilkkuu**	**LED laite voi olla viallinen.**	**Varmista LED laitteen toimivuus seuraavan menettelyn avulla:** Aseta käsikappale latausyksikköön ja **paina "Käynnistä / Pysäytä"-painiketta 5 kertaa peräkkäin.** Poista käsikappale latausyksiköstä. Kovetus LED "**10s**" käsikappaleessa lopettaa vilkkumasta vihreää on käsikappale nollattu. Jos kovetus LED "**10s**" käsikappaleessa vilkkuu taas seuraavaa valokovetusta aloittaessa ja valokovetus ei käynnisty on LED lamppu viallinen. Tässä tapauksessa ota yhteyttä Heraeus Kulzeriin.
Usean peräkkäisen valotussyklin jälkeen valosäteily ei käynnisty, kun "**Käynnistä / Pysäytä**"-painiketta painetaan, ja "**3 piippausta**" kuuluu.	**Ylikuumenemissuojaus.** Käsikappale on ylikuumentunut käytön aikana, ja lämpötilan ylikuormitusanturi on aktivoitunut. Ylikuumenemissuojaus estää tilapäisesti (muutaman minuutin ajan) laitteen käytön.	Anna käsikappaleen jäähtyä vähintään 4 – 5 minuutin ajan ja käynnistä sitten seuraava valotus painamalla "**Käynnistä / Pysäytä**"-painiketta. **Huomio:** Käsikappale aloittaa toimintansa saavutettuaan käyttölämpötilan – no "**reset**" on tarpeen.
Valotussyklin aikana kuuluu "**3 piippausta**".	**Ylikuumenemissuojaus.** Käsikappale on ylikuumentunut käytön aikana, ja lämpötilan ylikuormitusanturi on aktivoitunut. Ylikuumenemissuojaus estää tilapäisesti (muutaman minuutin ajan) laitteen käytön.	Anna käsikappaleen jäähtyä vähintään 4 – 5 minuutin ajan ja käynnistä sitten seuraava valotus painamalla "**Käynnistä / Pysäytä**"-painiketta.
Toimintahäiriöt latauksen aikana. "**Piippaus kuuluu**" sekunnin välein 30 sekunnin ajan ja akun tilan LED merkkivalo, käsikappaleessa, vilkkuu KELTAISTA. 10s **vilkkuu**	Akun esikvalifikaatiovaiheen aikana (akun tila: täysin tyhjä, ks. kappaleet 4.2.4 ja 5.5). Elektroniikka havaitsee akun vika- tai toimintahäiriötilan ja keskeyttää latausprosessin.	Vaihda akku uuteen (ks. kappale 5.3). 2x
Käsikappale on asetettu latauslaitteeseen, mutta latausvaihe ei käynnisty. Vihreä akun tilan LED käsikappaleessa on sammuksissa.	**Vika:** ei kontaktia latauslaitteeseen.	Katso kappaleet 8.5 ja 8.6.2.
	Huono kontakti latausalustan ja käsikappaleen välillä.	Tarkista, onko käsikappale asetetty latauslaitteeseen oikeassa suunnassa. **Kohdistusmerkki.** Katso kappale 4.2.1, kohdat 4 ja 5.
	Lataus- ja / tai käsikappalekontaktit ovat likaiset.	Puhdista käsikappaleen ja latauslaitteen kontaktit. Katso kappaleet 8.5 ja 8.6.1.
Latauslaitteeseen integroidulla mittarilla mitattu valoteho on riittämätön. LED-valo latauslaitteessa palaa KELTAISENA.	Valonjohdinta ei ole asetettu oikein käsikappaleeseen.	Tarkista, että valonjohdin on täysin työnnettynä käsikappaleen metallikartioon.
	Valonjohtimen ulostulo on likaantunut vieraasta materiaalista tai yhdistelmämuovista, mikä voi häiritä valon ulostuloa.	Puhdista valonjohtimen ulostulo. Katso kappaletta 8.2.
	Valonjohdin on vaurioitunut tai kulunut.	Vaihda valonjohdin uuteen.

FI

12 Tekniset tiedot

Luokitus direktiivin 93/42/EEC mukaan:	Luokka I (yksi)
Safety Standards:	Tuote on testattu ja täyttää vaatimukset IEC 60601-1 (second edition) ja IEC 60601-1-1. Tuote on testattu ja täyttää vaatimukset IEC 60601-1 (third edition) ja IEC 60601-1-2 (third edition – for electromagnetic compatibility – EMC). Käsikappale on tarkoitettu potilaan hoitoon potilasalueella. Latausasemaa ja sähköadapteria ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilashoidossa ohjeiden mukaisesti. **Huomio:** Potilaan ympäröivä alue on määritelty 1,5 m potilaasta (IEC 60601-1, third edition and IEC 60601-1-1).
Luokitus IEC 60601-1 mukaan:	Luokka II, Tyyppi B, **Varaosat:** Valonjohdin ja kooninen valosuoja. IP 20 (latauslaite). IP 20 (Translux Wave)
Latauslaite:	Translux Wave Latauslaite
Tehonsyöttö latauslaitteelle:	Sähköadapteri (Direct Plug-in) valmistaa: Phihong Technology CO LTD – **Malli:** PSAC05R-050. **Input:** 100 – 240 V ∿ – 300 mA – 50 / 60 Hz –. **Output:** 5 V ⎓ – 1 A Max – ⊖—⊙—⊕ . II luokan laite
Tehonsyöttö käsikappaleelle:	Uudelleenladattava litiumioniakku. **Valmistaja:** Panasonic. **Malli:** NCR-18500. **Nimellisjännite:** 3,6 V. **Nimellisteho** (tyypillinen): 2000 mAh
Käsikappale:	**Malli:** Translux Wave. **Toiminta: Intermittent service:** 120“ ON – 40“ OFF – max 2 sykliä
Valonlähde:	Erittäin valotehoinen LED. LED tuoteluokka 2M (IEC 60825-1). **Aallonpituusalueella:** 440 – 480 nm. **Hallitseva aallonpituus:** Min. 440 nm – Max 465 nm
Valonjohdin:	Lyijytön moniydinsauva, läpimitta 8 mm. **Steriloitavissa esivakuumi-höyryautoklaavissa:** 4 minuuttia (minimi) minimilämpötilassa 132°C + 3°C (270°F + 5°F). Enint. 500 sykliä
Valittavat valotussykliä:	
– Normaali valotus	10 sekunnin valotusaika. **Äänimerkit:** **1 piippaus** valotuksen alkaessa. **1 piippaus** valotuksen päättyessä
– ”Pehmeä käynnistys” -valotus	20 sekuntia valotusaikaa. (”**Pehmeä käynnistys**” tarkoittaa valotehon kasvua 50 %:sta 100 %:iin 2 sekunnin kuluessa.) **Äänimerkit:** **1 piippaus** valotuksen alkaessa. **1 piippaus** 1 sekunnin jälkeen ”**Pehmeä käynnistys**” tlan aktivointi. **1 piippaus** 10 sekunnin valotuksen jälkeen. **1 piippaus** valotuksen päättyessä
Tyhjän akun latausaika:	Noin 3 tuntia
Laitteen ympäristöolosuhteet:	

	Käyttö	Kuljetus ja säilytys
Lämpötila	10°C – 35°C (50°F – 95°F)	–20°C – 40°C (–4°F – 104°F)
Suhteellinen kosteus	45 % – 85 %	45 % – 85 %
Ilmanpaine	800 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Paino ja mitat:	**Latauslaite:** paino 450 g. **MItat:** P 140 x L 58 x K 62 mm **Käsikappale:** paino 150 g (sis. valonjohtimen). **Mitat:** P 275 mm, maks. Ø 24 mm

FI

12.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus EN 60601-1-2



VAKAVA VAROITUS

Laitteeseen on tehtävä erityistoimenpiteitä sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistamiseksi. Asennus ja aktivointi täytyy tehdä oheisten ohjeiden mukaan.

Siirrettävät ja kannettavat radioviestintälaitteet saattavat vaikuttaa laitteen oikeaan toimintaan.

Johdanto ja valmistajan selvitys – sähkömagneettinen säteily		
Translux Wave on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatunlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Translux Wave käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.		
Säteilytarkastus	**Yhdenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – Johdanto**
HF-säteily CISPR 11	Ryhmä 1	Translux Wave useskäyttää radiotaajuusenergiaa sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin pienet eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä olevissa elektronisissa laitteissa.
HF-säteily CISPR 11	Luokka B	Translux Wave sopii käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, mukaanlukien suoraan yleiseen pienjännitesähköverkkoon liitetyt asuinrakennukset ja tämänkaltaiset rakennukset, sekä yksityiskäytössä oleviin rakennuksiin hankittavaksi.
Harmoniset säteilyt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteenvaihtelu-säteily / välkyntä IEC 61000-3-3	Yhdenmukainen	

Johdanto ja valmistajan selvitys – sähkömagneettinen häiriösieto			
Translux Wave on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatunlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Translux Wave käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.			
Häiriösiedon tarkastus	**Tarkastusarvo IEC 60601**	**Yhdenmukaisuusarvo**	**Sähkömagneettinen ympäristö – Johdanto**
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketuksessa ±8 kV ilmassa	Laite toimii asianmukaisesti ja luotettavasti.	Lattioiden täytyy olla puuta, betonia tai keramiikkaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden pitää olla vähintään 30 %.
Nopeat, transienttiset sähköiset häiriösuureet / purstit IEC 61000-4-4 mukaan	±2 kV tehonsyöttöjohdoille ±1 kV tulo-/ lähtölinjoille	Laite toimii asianmukaisesti ja luotettavasti.	Verkkojännitteen laadun pitää olla tyypillisessä liike- tai sairaalaympäristössä käytettävää verkkojännitettä koskevien vaatimusten mukainen.
Impulssi IEC 61000-4-5	±1 kV erotusjännite ±2 kV tasajännite	Laite toimii asianmukaisesti ja luotettavasti.	Verkkojännitteen laadun pitää olla tyypillisessä liike- tai sairaalaympäristössä käytettävää verkkojännitettä koskevien vaatimusten mukainen.
Sähkönsyötön tulojohdon jännitevuodot, lyhyet jännitteiden katkeamiset ja muuttumiset IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 %:n pudotus U_T) 0,5 sykleille 40 % U_T (60 %:n pudotus U_T) 5 sykleille 70 % U_T (30 %:n pudotus U_T) 25 sykleille < 5 % U_T (> 95 %:n pudotus U_T) 5 sekunnissa	Laite voi vaihdella vaadituista häiriönsietotasoista keston puolesta niin kauan kuin laite pysyy turvallisena, siinä ei ole havaittu toimintahäiriöitä ja se voidaan palauttaa testiä edeltävään tilaan käyttäjän interventiolla.	Verkkojännitteen laadun pitää olla tyypillisessä liike- tai sairaalaympäristössä käytettävää verkkojännitettä koskevien vaatimusten mukainen..
Verkkotaajuuden magneettikenttä (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	Laite toimii asianmukaisesti ja luotettavasti.	Verkkotaajuuden magneettikenttien pitää olla liike- ja sairaalaympäristöille ominaisella tasolla.
HUOMAUTUS: U_T on vaihtovirran verkkojännite ennen tarkastusarvon käyttöä.			

FI

Johdanto ja valmistajan selvitys – sähkömagneettinen häiriösieto

Translux Wave on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatunlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.
Asiakkaan tai Translux Wave käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

Häiriösietoisuus tarkastus	**Tarkastusarvo IEC 60601**	**Yhdenmukaisuusarvo**	**Sähkömagneettinen ympäristö – Johdanto**
Johtunut korkeataajuinen IEC 61000-4-6 Säteily korkeataajuinen IEC 61000-4-3	3 V_{eff} taajuudesta 150 kHz 80 MHz saakka 3 V / m taajuudesta 80 MHz 2,5 GHz saakka	Laite toimii asianmukaisesti ja luotettavasti.	Kannettavia korkeataajuusmatkapuhelimia ei saa käyttää tuotteen tai osan läheisyydessä siitä, mukaanluettuna kaapeli. Ellei näin tehdä, on noudatettava suositeltuja etäisyyksiä, jotka lasketaan kaavalla, jotka ovat käyttökelpoisia lähettimen taajuudelle. **Suositellut etäisyydet** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ taajuudesta 80 MHz – 800 MHz saakka $d = 2{,}3\sqrt{P}$ taajuudesta 800 MHz – 2,5 GHz saakka (P) on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin nimellislähtöteho watteina (W) ja (d) on suositeltu etäisyys metreinä (m). Liikkumattoman korkeataajuuslähettimen kentänvoimakkuus, kuinka se paikan sähkömagneettisessa tutkimuksessa toistaiseksi määritetään, täytyy olla pienempi kuin yhdenmukaisuusarvo jokaisessa taajuusvälissä (b). Laitteen läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä, joka esitetään seuraavalla merkillä:

Huomautukset:
(1) Taajuudella 80 MHz ja 800 MHz pätee korkeampi taajuusalue.
(2) Näitä suuntaviivoja ei voi välttämättä käyttää kaikissa tapauksissa. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttaa rakenteiden, esineiden ja henkilöiden aiheuttama absorbtio ja heijastuminen.
a) Paikallaan pysyvän lähettimen kentänvoimakkuutta, kuten matkapuhelimen tukiasemat tai kannettavat maaradioasemat, radioamatööriasemat, AM- ja FM-radio- ja televisiolähetykset, ei voi teoreettisesti ennakolta tarkkaan määrätä. Selvittääksesi sähkömagneettisen ympäristön paikallaan olevaan lähettimeen nähden on paikasta suoritettava tutkimus. Kun mitattu kentänvoimakkuus käytettävässä sijaintipaikassa ylittää ylläolevan yhdenmukaisuusarvon, tuotetta tulee tarkkailla määräystenmukaisen toiminnan todistamiseksi. Kun havaitaan epätavallisia tehotunnuksia, lisätoimenpide voi olla tarpeen, esim. suuntauksen muuttaminen tai tuotteen paikan vaihtaminen.
b) Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuden tulee olla pienempi kuin 3 V / m.

Suositellut etäisyydet kannettavien radiolaitteiden ja matkapuhelinten sekä Translux Wave:n välillä

Translux Wave on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa korkeataajuisen säteilyn aiheuttamat häiriöt ovat hallinnassa. Ostaja tai Translux Wave:n käyttäjä voi välttää sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien radiotaajuuslaitteiden ja matkapuhelinten (lähetin) välillä ja noudattaa Translux Wave:lle alla ilmoitettuja suosituksia kulloistenkin radiolaitteiden maksimaalisen lähtötehon mukaan.

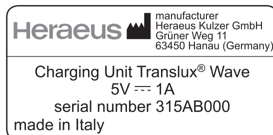
Lähettimen enimmäislähtöteho (**W**)	Suojaetäisyys riippuu lähetystaajuudesta (**m**)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

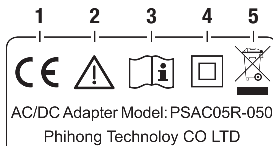
Lähettimelle, jolle yllä mainittua maksimaalista nimellislähtötehoa ei ole mainittu, suositeltu etäisyys (**d**) voidaan laskea metreinä (**m**) lähettimen taajuudelle käytettävällä kaavalla, jolloin (**P**) on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin nimellislähtöteho watteina (**W**).

Huomautukset:
(1) 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla käytetään korkeimpia taajuusvälejä.
(2) On mahdollista, että näitä ohjeita ei ole käytettävä kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettinen leviäminen vaikuttaa esineisiin ja ihmisiin heijastumalla ja imeytymällä rakenteisiin.

FI

12.2 Latauslaitteen tunnistuslevy





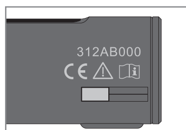


Tunnistuslevyn symbolien kuvaus

1 CE-merkintä.
2 Varoitus, katso mukana tulevia asiakirjoja.
3 Katso käyttöohjeita.
4 Kaksinkertainen eristys (laite on turvallisuusluokan II mukainen).
5 Vanhan sähköisen ja elektroninen laitteen hävittäminen. (Sovelletaan EU:ssa ja muissa Euroopan maissa erillisillä keräysjärjestelmillä.)
6 MET-merkintä.

12.3 Käsikappaleen sarjanumero

Käsikappaleen sarjanumero on kaiverrettu sen kotelon pohjaan.



Kaiverrettu sarjanumero.

13 Takuu

Jokainen Heraeus Kulzer-laite joutuu ennen toimitusta ankaran testauksen ja lopputarkastuksen kohteeksi, jotta pystytään takaamaan laitteen moitteeton toiminta. Heraeus Kulzer antaa kaikille Heraeus Kulzer-jälleenmyyjältä tai -maahantuojalta uutena ostetuille Heraeus Kulzer-tuotteille 2 (kahden) vuoden takuun ostopäivämäärästä materiaali- ja valmistusvirheiden varalta. Heraeus Kulzer on sitoutunut korjaamaan takuuaikana mielestään vialliset tuotteen osat ilmaiseksi (tai vapaavalintaisesti korvaamaan uudella). Heraeus Kulzer-tuotteiden kokonaiskorvausta ei ole.

Heraeus Kulzer ei vastaa missään tapauksessa suorista tai epäsuorista henkilö- ja esinevaurioista seuraavissa tapauksissa:

- Laitetta ei ole käytetty sille tarkoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Laitetta ei ole käytetty tässä ohjekirjassa kuvattujen ohjeiden ja määräysten mukaisesti.
- Sähköasennukset tiloissa, joissa laitetta käytetään, eivät vastaa voimassaolevia lakeja ja niihin kuuluvia määräyksiä.
- Kokoamista, lisäyksiä, säätöjä, muutoksia tai korjauksia ei ole tehnyt Heraeus Kulzer-ammattihenkilökunta.
- Laitteen säilytystä ja varastointia koskevat tilavaatimukset eivät vastaa kappalessa 12 (Tekniset tiedot) annettuja ohjeita.

Takuun piiriin eivät kuulu kuljetusvauriot, asiattomata käytöstä tai huolimattomuudesta johtuvat vauriot, muuhun kuin laitteelle tarkoitettuun verkkovirtaan kytkemisestä aiheutuneet vauriot sekä merkkivalot, näppäimet ja muut lisävarusteet. Takuu raukeaa, jos laitetta on muuttanut tai korjannut joku muu kuin asiakaspalvelun henkilöt. Takuuvaatimusta varten on asiakkaan toimitettava omalla kustannuksellaan vaurioitunut laite jälleenmyyjälle tai Heraeus Kulzer-maahantuojalle, jolta on laitteen ostanut. Laite ja lisäosat on lähetettävä hyvin pakattuina (mielellään alkuperäisessä pakkauksessa).

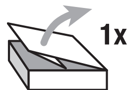
Seuraavat tiedot sisältävä kortti on liitettävä laitteen mukaan, jos se palautetaan:

a) Omistajan nimi, osoite ja puhelinnumero.
b) Jälleenmyyjän/maahantuojan nimi ja osoite.
c) Kopio laitteen omistajan kuormakirjeestä / ostokuitista, jossa näkyy päiväyksen lisäksi laitten kuvaus ja sarjanumero.
d) Toimintähäiriön kuvaus.

Kuljetuksesta ja kuljetusvaurioista ei vastata.
Jos vauriot ovat aiheutuneet onnettomuudessa tai epäasiallisen käytön vuoksi tai takuuajan päättymisen jälkeen, veloitetaan korjauksesta materiaali- ja työkustannusten mukaisesti.

14 Huolto

14.1 Huollon yhteystiedot / yhteystiedot maissa



15 Asiakirjahistoria

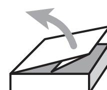
2012-08 Luonnosversio prototyypeille.
2013-09 Ensimmäinen laitos.
2014-03 Muutokset kappaleessa 2.1, 3.2.1, 7.2, 10, 11, 12 ja 12.2.

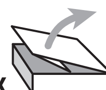
FI

Πίνακας περιεχομένων



ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Χρησιμοποιήστε το εικονίδιο του βιβλίου για να βρείτε τις εικόνες του κεφαλαίου ή περαιτέρω πληροφορίες στο πτυσσόμενο κάλυμμα.



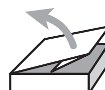


1x/2x

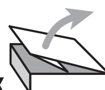
Ανοίξτε το εμπρός πτυσσόμενο κάλυμμα **Ανοίξτε το πίσω πτυσσόμενο κάλυμμα**



ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Χρησιμοποιήστε το εικονίδιο του βιβλίου για να βρείτε τις εικόνες του κεφαλαίου ή περαιτέρω πληροφορίες στο πτυσσόμενο κάλυμμα.



1x / 2x



Ανοίξτε το εμπρός πτυσσόμενο κάλυμμα **Ανοίξτε το πίσω πτυσσόμενο κάλυμμα**

1 Εφαρμογή

1.1 Γενικά

Η επωνυμία Translux Wave είναι σήμα κατατεθέν της Heraeus Kulzer GmbH.

Αυτές οι Οδηγίες Λειτουργίας ισχύουν για:

Αριθ. παραγγελίας	Τύπος και εξοπλισμός	Έκδοση
66055012	Translux Wave – Συσκευή φωτοπολυμερισμού LED	2014-03 / 99000943/01

1.2 Δήλωση πιστότητας ΕΚ

Με την παρούσα δηλώνουμε, η φίρμα Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau, ότι η κάτωθι ονομαζόμενη συσκευή βάσει του σχεδιασμού και του τύπου κατασκευής της καθώς και της έκδοσης που διαθέσαμε στην κυκλοφορία ανταποκρίνεται στις σχετικές απαιτήσεις ασφαλείας και υγείας των οδηγιών της ΕΚ.

Σε περίπτωση μιας αλλαγής της συσκευής, χωρίς προσυνεννόηση μαζί μας, αυτή η δήλωση καθίσταται άκυρη.

1.3 Δήλωση του κατασκευαστή

Βεβαιώνουμε ότι η μονάδα Translux Wave συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42 ΕΚ και τα πρότυπα IEC 60601-1 και IEC 60601-1-2.

Hanau, 2014-03 – Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau (Γερμανία).

2 Οδηγίες σχετικά με την ασφαλή χρήση της μονάδας

Παρακαλούμε διαβάστε αυτό το εγχειρίδιο και ακολουθήστε τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό προσεκτικά.
Οι όροι **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΠΡΟΣΟΧΗ και ΣΗΜΕΙΩΣΗ** έχουν ιδιαίτερη σημασία και θα πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά (ανατρέξτε στην επόμενη παράγραφο). Διατηρείτε πάντα αυτό το εγχειρίδιο σε σημείο με εύκολη πρόσβαση.

2.1 Ερμηνεία των συμβόλων και των συνοδευτικών όρων

Σύμβολα	Συνοδευτικοί όροι	Ερμηνεία
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	*Συνεπάγεται ότι θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός μπορεί να προκληθεί, αν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες*
	ΠΡΟΣΟΧΗ	*Συνεπάγεται ότι ελαφρύς τραυματισμός ή βλάβη στη συσκευή μπορεί να προκληθεί, αν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες*
	ΣΗΜΕΙΩΣΗ	*Συνεπάγεται οδηγία που δεν σχετίζεται με βλάβη/ζημιά.*
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΕΚΡΗΞΗΣ	*ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ έκρηξης – διαβάστε με προσοχή τις πληροφορίες και τις προειδοποιήσεις στα κεφάλαια και τις ενότητες που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο.*
	ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΤΕ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΙΖΑ	*ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ηλεκτροπληξίας. Προτού εκτελέσετε τις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης, αποσυνδέστε τη βάση φόρτισης από την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος!*
MET c us ® UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601-1 - E113739	**MET**	*Σήμανση MET – Συμμόρφωση με UL / CSA.*
	WEEE / ElektroG	*Απόρριψη παλιάς συσκευής, σύμφωνα με το πρότυπο WEEE (Ευρωπαϊκή Οδηγία) ή την Οδηγία για Ηλεκτρικό και Ηλεκτρονικό Εξοπλισμό (Γερμανικός Νόμος ElektroG).*
		*Εφαρμοζόμενο τμήμα: Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου **B** σύμφωνα με τα τεχνικά πρότυπα IEC 60601-1.*
		Διπλή μόνωση: Συσκευή κατηγορίας ΙΙ.
		Τροφοδοσία: Εναλλασσόμενο ρεύμα.
		Συνεχές ρεύμα.
- +		*Ανοίγοντας την πολικότητα παροχής ρεύματος – Θετική.*

GR

Σύμβολα	Συνοδευτικοί όροι	Ερμηνεία
		Χρησιμοποιήστε μόνο σε κλειστό χώρο.
CE		*Η κατασκευή της συσκευής συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/ΕΚ, καθώς και με τα τεχνικά πρότυπα IEC 60601-1 και IEC 60601-1-2.*
		*Σύμβολο ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ για „**ακτινοβολία LED**".* *Διαβάστε προσεκτικά τις πληροφορίες και τους κινδύνους που περιγράφονται στην παράγραφο 4.2.5.*
		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
		ΠΡΟΣΟΧΗ, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.
		Διακόπτης λειτουργίας: *„**Έναρξη / Τερματισμός**".*
		Πιστοποιητικό καταχώρησης σύμφωνα με το υπουργείο υγείας της Ρωσικής Ομοσπονδίας.
		Να φυλάσσεται μακριά από τη βροχή.
		Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης (–20°C (–4°F) έως 40°C (104°F)).
		Όρια υγρασίας αποθήκευσης (45% – 85% RH).
		Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης αποθήκευσης (500 – 1060 hPa).

2.2 Ζημιά κατά τη μεταφορά – Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση

Η συσκευή είναι ευαίσθητη στα κτυπήματα, επειδή περιλαμβάνει ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Γι'αυτό τόσο κατά τη μεταφορά όσο και στην αποθήκευση απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή. Το προϊόν που στέλνεται από τη φίρμα Heraeus Kulzer, έχει ελεγχθεί επακριβώς πριν την αποστολή. Η συσκευή παραδίδεται προστατευμένη και συσκευασμένη σύμφωνα με τους κανονισμούς. Ελέγξτε παρακαλώ μετά την παραλαβή τη συσκευή για τυχόν ζημιές μεταφοράς. Σε περίπτωση διαπίστωσης ζημιών δηλώστε τες το αργότερο 24 ώρες μετά την παράδοση στην επιχείρηση μεταφοράς. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να εγκαταστήσετε ή να λειτουργήσετε μια μονάδα ή εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά.

2.3 Υποχρεώσεις ιδιοκτήτη

Ο ιδιοκτήτης πέρα από την τήρηση των νομικών διατάξεων έχει την υποχρέωση να φροντίζει για την τήρηση και την εφαρμογή των νομικών οδηγιών στη θέση εργασίας, π.χ. την υποχρέωση ενημέρωσης, το νόμο περί προστασίας της εργασίας καθώς και όλους τους περαιτέρω ισχύοντες κανονισμούς και νόμους.

Για τις εργασίες στη συσκευή και με τη συσκευή πρέπει να συντάσσονται από τον ιδιοκτήτη με τη βοήθεια των οδηγιών λειτουργίας και με βάση τις προς εκτέλεση εργασίες γραπτές υποδείξεις και να κοινοποιούνται σε απλή κατανοητή μορφή και στη γλώσσα όλων των εργαζομένων.

2.4 Ημερολόγιο μηχανήματος

Συνιστούμε την τήρηση „**ημερολογίου μηχανήματος**" για την καταγραφή όλων των δοκιμών και σοβαρών εργασιών σε αυτό (π.χ. συντήρηση, αλλαγές).

3 Προβλεπόμενη χρήση

Το Translux Wave είναι μια συσκευή πολυμερισμού οδοντιατρικών υλικών φωτισμού LED για χρήση στη στοματική κοιλότητα, για τον φωτοπολυμερισμό οδοντιατρικών υλικών, όπως υλικών συγκόλλησης ή εμφράξεων, τα οποία ενεργοποιούνται σε εύρος μηκών κύματος 440 – 480 nm.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Παρότι τα περισσότερα φωτοπολυμεριζόμενα οδοντιατρικά υλικά ενεργοποιούνται εντός αυτού του εύρους μηκών κύματος, σε περίπτωση αμφιβολίας, ελέγξτε τις προδιαγραφές του κατασκευαστή ή επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Εξειδικευμένο προσωπικό.
Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό και από τον οδοντίατρο (ανατρέξτε στην παράγραφο 2.3 Υποχρεώσεις ιδιοκτήτη). Εφόσον η συσκευή χρησιμοποιείται σωστά δεν προκαλεί καμία γνωστή παρενέργεια.

3.1 Περιγραφή της συσκευής

Το Translux Wave χρησιμοποιεί ως πηγή φωτός μια πολύ αποτελεσματική μονο-χρωματική δίοδο LED, με μήκος κύματος που κυμαίνεται από 440 – 480 nm.

Το συνολικό φως που εκπέμπεται από το Translux Wave χρησιμοποιείται για να ενεργοποιήσει τον φωτοεκκινητή καμφορκινόνης. Αυτή η διαδικασία παράγει εξαιρετικά αποτελέσματα φωτοπολυμερισμού με χαμηλότερες εκπομπές θερμότητας.

Το Translux Wave συνοδεύεται από φωτοθυρίδα που μπορεί να περιστραφεί κατά 360° με διάμετρο 8 mm.

Το Translux Wave αποτελείται από μια βάση φόρτισης και μια μονάδα χειρός, η οποία τροφοδοτείται από αφαιρούμενη επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου.

Η μονάδα χειρός είναι εξοπλισμένη με „**Λειτουργία αναμονής**“, η οποία ελαχιστοποιεί την κατανάλωση ενέργειας της συσκευής.

Η μονάδα χειρός μεταβαίνει στη „**Λειτουργία αναμονής**“ όταν δεν χρησιμοποιείται για χρονικό διάστημα 5 λεπτών.

Το Translux Wave μπορεί να λειτουργήσει με δύο διαφορετικές κύκλους έκθεσης:

- **Έκθεση με σταθερή ένταση:** διάρκεια κύκλου 10 δευτερολέπτων.
- **Έκθεση με σταδιακά αυξανόμενη ένταση:** „**Σταδιακή εκκίνηση**“ (διάρκεια κύκλου 20 δευτερολέπτων).
  Η „**Σταδιακή εκκίνηση**“ σημαίνει την αύξηση της έντασης του φωτός από 50% έως 100% μέσα σε 2 δευτερόλεπτα.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ – Διαβάστε προσεκτικά τους χρόνους έκθεσης των υλικών που καθορίζονται από τον κατασκευαστή.
Για υλικά με συγκεκριμένους χρόνους έκθεσης (π.χ. 30 / 40 δευτερόλεπτα για ρητίνες σκούρας απόχρωσης) επαναλάβετε την έκθεση αρκετές φορές αν χρειάζεται.

3.2 Απαιτήσεις ασφαλείας

Η αποτελεσματικότητα των υποδείξεων ασφαλείας ως προς την προστασία των ατόμων, την εργασία με τη συσκευή και την εργασία με το επεξεργαζόμενο υλικό εξαρτάται σε σημαντικό βαθμό από τη συμπεριφορά των ατόμων που ασχολούνται σ'αυτήν τη συσκευή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Πριν τη θέση σε λειτουργία διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες λειτουργίας και τηρείτε τις οδηγίες, για να αποφύγετε τα σφάλματα και τις επακόλουθες ζημιές, ιδιαίτερα τις βλάβες στην υγεία.
Για την τοποθέτηση και τη λειτουργία της συσκευής πρέπει να προσέξετε, εκτός από τις υποδείξεις σ'αυτές τις οδηγίες λειτουργίας, τους εθνικούς νόμους, τους κανονισμούς και τις κατευθυντήριες γραμμές που ισχύουν κάθε φορά.

3.2.1 Γενικές οδηγίες ασφαλείας για τη λειτουργία της μονάδας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό χρήσης (ανατρέξτε στην παράγραφο 3 Προβλεπόμενη χρήση). Οποιαδήποτε άλλη χρήση αντενδείκνυται έντονα. Οποιαδήποτε μη συμμόρφωση με αυτήν την οδηγία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό των ασθενών ή των χειριστών της συσκευής καθώς και ζημιά ή δυσλειτουργία της μονάδας. Η Heraeus Kulzer δεν φέρει καμία ευθύνη για επακόλουθες ζημιές λόγω της μη τήρησης της παραπάνω πρόβλεψης!



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο του Translux Wave ως προς τη χρήση και την καταλληλότητά του για τους προβλεπόμενους σκοπούς.

*Μην κατευθύνετε **ποτέ** το φως προς τα μάτια! Η άμεση ή έμμεση έκθεση των ματιών στο φως πρέπει να αποφεύγεται πάντοτε με χρήση προστατευτικών γυαλιών που φιλτράρουν το κυανό φως. Κατά τον πολυμερισμό, τοποθετήστε το άκρο του οδηγού φωτός απευθείας επάνω στο υλικό που πρέπει να πολυμεριστεί και αποφύγετε την έκθεση σε μαλακούς ιστούς. Τα μάτια, τα ούλα, ο μαλακός ιστός και άλλα μέρη του σώματος δεν πρέπει να εκτίθενται στο κυανό φως (αν χρειάζεται, αυτά τα μέρη θα πρέπει να καλύπτονται με προστατευτικό εξοπλισμό). Χρησιμοποιήστε ελαστικό απομονωτήρα για την προστασία των μαλακών ιστών, όπως των ούλων, κατά τη θεραπεία. Η έκθεση πρέπει να περιορίζεται στην περιοχή της στοματικής κοιλότητας στην οποία πραγματοποιείται η κλινική θεραπεία.*



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
***Μην** χρησιμοποιείτε το Translux Wave σε ασθενείς με βηματοδότη ή άλλες εμφυτεύσιμες ηλεκτρονικές συσκευές. Το ίδιο ισχύει και για τον χειριστή.*

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά, από άτομα με προβλήματα όρασης ή ακοής και επίσης από άτομα επιρρεπή σε πιθανές επιληπτικές κρίσεις. Τα παραπάνω άτομα ενδέχεται να μην αντιληφθούν τους κινδύνους από τη χρήση και τη λειτουργία της συσκευής. Για λόγους ασφαλείας, στην περίπτωση χειριστή ή ασθενών με πιθανό κίνδυνο επιληπτικών κρίσεων η χρήση και η λειτουργία της συσκευής απαγορεύεται.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτής της συσκευής.

Ο κάτοχος / χρήστης πρέπει να διασφαλίσει τα εξής:

– Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ιστορικό φωτοευαισθησίας, για παράδειγμα, σε ασθενείς με ηλιακή κνίδωση ή πορφυρία, καθώς και σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με φωτοευαισθητοποιά φάρμακα.
– Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε επέμβαση καταρράκτη, οι οποίοι έχουν ιδιαίτερη ευαισθησία στο φως, παρά μόνον εάν λαμβάνονται κατάλληλα προστατευτικά μέτρα, όπως η χρήση προστατευτικών / γυαλιών που φιλτράρουν το κυανό φως.
– Οι ασθενείς των οποίων το ιστορικό περιλαμβάνει παθήσεις του αμφιβληστροειδούς πρέπει να λαμβάνουν άδεια από τον οφθαλμίατρό τους προτού υποβληθούν σε θεραπεία με το Translux Wave.
– Πρέπει να ζητείται ιατρική βοήθεια από εξειδικευμένο ιατρό σχετικά με όλα τα πιθανά ενδεχόμενα κινδύνων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Θερμοκρασία των εξαρτημάτων

Μέγιστη θερμοκρασία των εξαρτημάτων (φωτοθυρίδα και προστατευτικός κώνος): 41°C (106°F).
Μέγιστη θερμοκρασία των μερών που θεωρούνται εξαρτήματα (ο μεταλλικός πρόσθιος κώνος), καθώς είναι πιθανόν να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή: 46°C (115°F).
Η Heraeus Kulzer δηλώνει ότι αν η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο, δεν θα συμβεί θέρμανση των ιστών.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Έλεγχος μολύνσεων.

Η φωτοθυρίδα και ο προστατευτικός κώνος πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται (με ατμό) πριν από κάθε χρήση. Η φωτοθυρίδα και ο προστατευτικός κώνος παραδίδονται ***ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ*** *και πρέπει να αποστειρωθούν πριν από την πρώτη χρήση. Ανατρέξτε στην παράγραφο 8.4.1.2 Παράμετροι αποστείρωσης.*

3.2.2 Προφυλάξεις ασφαλείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ

Μην *εγκαθιστάτε τη συσκευή σε σημεία όπου υπάρχει κίνδυνος εκρήξεων.*

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σημεία με εύφλεκτη ατμόσφαιρα (αναισθητικά παρασκευάσματα, οξυγόνο, υποξείδιο του αζώτου κλπ.). Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σε καλά αεριζόμενο χώρο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν από τη χρήση της συσκευής, ελέγξτε το καλώδιο τροφοδοσίας και την πρίζα για τυχόν φθορές.
Αν παρουσιάζουν φθορές, μην συνδέετε τη μονάδα στην πρίζα.

Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικά ανταλλακτικά ή αξεσουάρ από την Heraeus Kulzer GmbH. Η Heraeus Kulzer παρέχει φωτοθυρίδα κατάλληλη για χρήση με το Translux Wave. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλες φωτοθυρίδες. Η Heraeus Kulzer GmbH δεν θα δεχθεί καμία ευθύνη για ζημιές που οφείλονται στη χρήση μη αυθεντικών ανταλλακτικών ή αξεσουάρ της Heraeus Kulzer.

3.2.3 ΜΠΑΤΑΡΙΑ – Προφυλάξεις ασφαλείας

Η Heraeus Kulzer GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για προβλήματα της μπαταρίας που παρουσιάζονται όταν οι προφυλάξεις ασφαλείας που αναφέρονται στην ακόλουθη παράγραφο δεν τηρούνται προσεκτικά.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η κακή χρήση της μπαταρίας μπορεί να προκαλέσει θέρμανση, διάρρηξη ή ανάφλεξη της μπαταρίας και σοβαρό τραυματισμό. Βεβαιωθείτε ότι ακλουθείτε τους κανόνες ασφαλείας που αναφέρονται στην ακόλουθη παράγραφο.

Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικές μπαταρίες Heraeus Kulzer!

Η χρήση άλλων μπαταριών εκτός των μπαταριών της Heraeus Kulzer ή μη επαναφορτιζόμενων / απλών μπαταριών ενέχει κινδύνους και μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

Φυλάξτε την μπαταρία μακριά από τα παιδιά!

Ποτέ *μην ανοίγετε, τρυπάτε ή σπάτε την μπαταρία – περιέχει δηλητηριώδεις ουσίες.*

Αν η μπαταρία εμφανίζει σημάδια οξείδωσης, αναδύει ασυνήθιστη οσμή ή παρουσιάζει διαρροή υγρών, αφαιρέστε την από τη μονάδα χειρός αμέσως.

Μην *εκθέτετε την μπαταρία σε νερό ή αλμυρό νερό και μην την αφήνετε να βραχεί. Μην αποθηκεύσετε την μπαταρία σε χώρο με υψηλή υγρασία ή σε σημείο όπου μπορεί να εκτίθεται στη βροχή.*

Σε περίπτωση διαρροής υγρών από την μπαταρία και επαφής των υγρών με τα μάτια, μην τρίβετε τα μάτια. Ξεπλύνετε καλά και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Αν δεν ληφθεί ιατρική βοήθεια, τα υγρά της μπαταρίας μπορεί να βλάψουν τα μάτια.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο τη μονάδα φόρτισης και το τροφοδοτικό του Translux Wave, τα οποία παρέχονται με τη συσκευή, για τη φόρτιση της μπαταρίας της μονάδας χειρός. Μην επιχειρείτε ποτέ να φορτίσετε την μπαταρία του Translux Wave χρησιμοποιώντας άλλη μονάδα φόρτισης. Η χρήση οποιασδήποτε άλλης μονάδας φόρτισης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην μπαταρία, κίνδυνο έκρηξης και πυρκαγιά!

*Μην χρησιμοποιείτε **ποτέ** τη μονάδα φόρτισης του Translux Wave για να φορτίσετε άλλους τύπους μπαταριών ή άλλες μονάδες με επαναφορτιζόμενη μπαταρία! Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικές μπαταρίες της Heraeus Kulzer.*

***Μην** τρυπάτε την μπαταρία με αιχμηρά αντικείμενα, μην τη χτυπάτε με σφυρί ή εργαλεία, μην την πατάτε και μην την υποβάλλετε με άλλο τρόπο σε ισχυρές κρούσεις ή δονήσεις.*

***Μην** πετάτε την μπαταρία στη φωτιά και μην τη ζεσταίνετε. Μην βραχυκυκλώνετε ποτέ τους πόλους της μπαταρίας με μεταλλικά αντικείμενα, διότι υπάρχει κίνδυνος εγκαυμάτων, πυρκαγιάς και έκρηξης.*
Μην μεταφέρετε ή αποθηκεύετε ποτέ την μπαταρία μαζί με κολιέ, καρφίτσες ή άλλα μεταλλικά αντικείμενα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Μην αποσυναρμολογείτε ή τροποποιείτε την μπαταρία!
Η μπαταρία περιλαμβάνει μηχανισμούς ασφαλείας, οι οποίοι, αν καταστραφούν, μπορεί να προκαλέσουν θέρμανση, διάρρηξη ή ανάφλεξη της μπαταρίας .



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Μην τοποθετείτε την μπαταρία κοντά σε φωτιά ή σε άλλα σημεία με υψηλή θερμοκρασία.
***Μην** τοποθετείτε την μπαταρία σε σημείο με απευθείας έκθεση στον ήλιο. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει θέρμανση, διάρρηξη ή ανάφλεξη της μπαταρίας. Η χρήση της μπαταρίας με τέτοιο τρόπο ενδέχεται επίσης να προκαλέσει περιορισμό της απόδοσης και μικρότερο προσδόκιμο χρόνο ζωής της μπαταρίας.*



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Σε περίπτωση πυρκαγιάς, ΜΗΝ ΠΕΤΑΤΕ ΝΕΡΟ ΣΤΗ ΦΛΕΓΟΜΕΝΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ!
Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί πυροσβεστήρας κατηγορίας C (σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό κανονισμό EN 3).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Απόρριψη κατεστραμμένης ή εξαντλημένης μπαταρίας.
Απορρίψτε μια κατεστραμμένη ή εξαντλημένη μπαταρία αφού λάβετε τα απαραίτητα μέτρα για την αποφυγή εξωτερικού βραχυκυκλώματος σύμφωνα με τα ακόλουθα:
Αφού μονώσετε τους πόλους της μπαταρίας με μονωτική ταινία, απορρίψτε τη σύμφωνα με τη νομοθεσία ή τους τοπικούς κανονισμούς.

3.2.4 ΜΠΑΤΑΡΙΑ – Πληροφορίες

- **Χρόνος φόρτισης μιας κενής ή νέας μπαταρίας: περίπου 3 ώρες.**



ΣΗΜΕΙΩΣΗ – ΝΕΑ μπαταρία: πρώτη φόρτιση
*Κατά την πρώτη φόρτιση, αυτή η διαδικασία θα διαρκέσει περίπου **3 ώρες.** Η φόρτιση νέων μπαταριών ή μπαταριών που έχουν αποθηκευτεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να απαιτήσει περισσότερο χρόνο. Η μπαταρία θα φτάσει σε πλήρη απόδοση μετά από λίγους κύκλους φόρτισης / αποφόρτισης.*



ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Τοποθετείτε τη μονάδα χειρός στη βάση φόρτισης μετά από κάθε χρήση ή όταν δεν χρησιμοποιείται.

- **Συνθήκες λειτουργίας:**

  Θερμοκρασία λειτουργίας: 10°C (50°F) έως 35°C (95°F).

  Σχετική υγρασία: 45% έως 85% RH.

  Ατμοσφαιρική πίεση: 800 hPa έως 1060 hPa.



ΠΡΟΣΟΧΗ
Το εύρος θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας στο οποίο μπορεί να φορτιστεί η μπαταρία είναι 10°C (50°F) έως 35°C (95°F) και 45% έως 85% RH. Η φόρτιση της μπαταρίας σε θερμοκρασίες εκτός αυτού του εύρους μπορεί να προκαλέσει θέρμανση ή ζημιά της μπαταρίας. Η φόρτιση της μπαταρίας σε θερμοκρασίες εκτός αυτού του εύρους μπορεί επίσης να επηρεάσει την απόδοση της μπαταρίας ή να μειώσει τον προσδόκιμο χρόνο ζωής της μπαταρίας.

- **Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης της μπαταρίας:**
  Συνιστώμενο εύρος θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας:
  –20°C (–4°F) έως 40°C (104°F) και 45% έως 85% RH.
  Αποθηκεύετε πάντοτε φορτισμένη την μπαταρία και όχι για διάστημα μεγαλύτερο των 5 μηνών.
  Ατμοσφαιρική πίεση περιβάλλοντος: 500 hPa έως 1060 hPa.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Φορτίζετε πάντοτε πλήρως την μπαταρία πριν από παρατεταμένη περίοδο αδράνειας της συσκευής και τουλάχιστον μία φορά κάθε 5 μήνες. Σε περίπτωση παρατεταμένης αδράνειας, αντικαταστήστε την μπαταρία της χειρολαβής.

- **Τυπικά χαρακτηριστικά διάρκειας ζωής της μπαταρίας:**

  Η μπαταρία του Translux Wave έχει τυπικό προσδόκιμο χρόνο ζωής 300 – 400 κύκλους φόρτισης, ανάλογα με τη χρήση και τις περιβαλλοντικές συνθήκες στις οποίες χρησιμοποιείται.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Η μπαταρία είναι ένα χημικό προϊόν που βασίζεται σε χημική αντίδραση, επομένως η απόδοσή της μειώνεται όχι μόνο λόγω της χρήσης αλλά και με το πέρασμα του χρόνου ακόμα και αν δεν χρησιμοποιείται.

3.2.5 ΕΥΘΥΝΗ

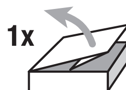
Οι εργασίες στον ηλεκτρονικό εξοπλισμό της συσκευής επιτρέπεται να εκτελούνται μόνο από τα συμβεβλημένα συνεργεία σέρβις της φίρμας **Heraeus Kulzer ή από εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό** και μόνο σε ασφαλή (εκτός τάσης) κατάσταση.
Επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο εγκεκριμένα γνήσια ανταλλακτικά και εξαρτήματα.
Η χρήση άλλων τεμαχίων φέρει άγνωστους κινδύνους και πρέπει σε κάθε περίπτωση να αποφεύγεται.

Η ικανότητα λειτουργίας και η ασφάλεια της συσκευής εξασφαλίζεται μόνο, όταν οι απαραίτητοι έλεγχοι και οι εργασίες συντήρησης και επιδιόρθωσης εκτελούνται από τη **φίρμα Heraeus Kulzer, συμβεβλημένα συνεργεία σέρβις της φίρμας Heraeus Kulzer ή από εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό.**

Για τις ενδεχόμενες ζημιές από ένα ελάττωμα / μια εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής που οφείλεται σε ακατάλληλες επιδιορθώσεις, που δεν εκτελέστηκαν από τα συμβεβλημένα συνεργεία σέρβις της εταιρείας Heraeus Kulzer ή από εκπαιδευμένο από εμάς προσωπικό, ή στην περίπτωση, που σε μια αντικατάσταση εξαρτημάτων δε χρησιμοποιήθηκαν γνήσια ανταλλακτικά / παρελκόμενα εξαρτήματα, **δεν** ευθύνεται η εταιρεία Heraeus Kulzer GmbH.

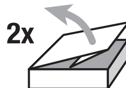
4 Περιγραφή συσκευής

4.1 Περιεχόμενα συσκευασίας



1 Βάση φόρτισης
2 Μονάδα χειρός
3 Φωτοθυρίδα, Ø = 8 mm
4 Προστατευτικός κώνος
5 Πακέτο επαναφορτιζόμενων μπαταριών ιόντων λιθίου
6 Τροφοδοτικό universal (100 V – 240 V (∼)) και διεθνείς προσαρμογείς πρίζας:
6a = Ευρώπη τύπος 1
6b = ΗΒ τύπος 2
6c = ΗΠΑ / Ιαπωνία τύπος 3

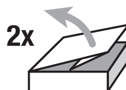
4.2 Περιγραφή των στοιχείων χειρισμού και λειτουργίας



4.2.1 Μονάδα χειρός

1 Κουμπί „**Έναρξης / Τερματισμού**"
2 LED λειτουργιών σκλήρυνσης (ΠΡΑΣΙΝΟ)
3 LED κατάστασης μπαταρίας (**2 χρωμάτων**: ΠΡΑΣΙΝΟ / ΚΙΤΡΙΝΟ)
4 Επαφές μονάδας φόρτισης
5 Οδηγός ευθυγράμμισης

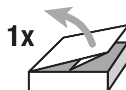
4.2.2 Οδηγός ευθυγράμμισης



Ο οδηγός ευθυγράμμισης (**5**), ο οποίος βρίσκεται στο πίσω κάτω μέρος της θήκης της μονάδας χειρός, επιτρέπει τη σωστή εισαγωγή της μονάδας χειρός στη βάση της μονάδας φόρτισης.
Κατά την τοποθέτηση της μονάδας χειρός στη βάση φόρτισης, ο οδηγός ευθυγράμμισης πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένος με την υποδοχή-οδηγό που βρίσκεται στο εσωτερικό της βάσης φόρτισης.
Θα ακουστεί ένα μπιπ που επιβεβαιώνει ότι οι επαφές βρίσκονται στη σωστή θέση φόρτισης!

GR

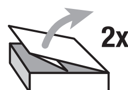
4.2.3 Μονάδα φόρτισης



Στοιχεία της επάνω πλευράς

1 Κάλυμμα βάσης φόρτισης
7 Θήκη μονάδας χειρός με οδηγό ευθυγράμμισης και αντικαθιστώμενες επαφές μονάδας φόρτισης
8 Αισθητήρας έντασης φωτός
9 ⊙ – LED ΠΡΑΣΙΝΟΥ χρώματος
Λειτουργία: Υποδεικνύει ότι η βάση φόρτισης έχει ενεργοποιηθεί.
10 ☀ – Διχρωματικό LED (ΠΡΑΣΙΝΟ / ΚΙΤΡΙΝΟ)
Λειτουργία: Πληροφορίες έντασης φωτός.
ΠΡΑΣΙΝΟ: Υποδεικνύει ότι η ένταση του φωτός, μετρημένη με τον ενσωματωμένο μετρητή φωτός, είναι κατάλληλη για αποτελεσματική θεραπεία.
ΚΙΤΡΙΝΟ: Υποδεικνύει ότι η ένταση του φωτός δεν επαρκεί.

Στοιχεία της κάτω πλευράς φορτιστή



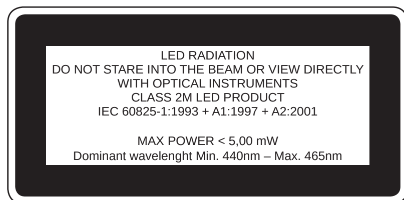
11 Βύσμα τροφοδοσίας
12 Υποδοχή αντικαθιστώμενων επαφών φόρτισης

4.2.4 Ηχητικά σήματα μονάδας χειρός

Λειτουργία / Κατάσταση σφάλματος	Λειτουργία κουμπιού μονάδας χειρός	Εκπεμπόμενα ηχητικά σήματα Ενδείξεις στη χειρός
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ: 10 δευτερόλεπτα.	• Πατήστε το κουμπί „**ΕΝΑΡΞΗΣ / ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΥ**“ για λίγο για να ξεκινήσετε την έκθεση.	• **1 μπιπ** κατά το πάτημα του κουμπιού „**ΕΝΑΡΞΗΣ / ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΥ**“. • **1 μπιπ** στο τέλος του χρόνου έκθεσης. **Θα ανάψει το πράσινο LED για 10 δευτερόλεπτα.**
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ „ΣΤΑΔΙΑΚΗΣ ΕΚΚΙΝΗΣΗΣ“: 20 δευτερόλεπτα.	• Πατήστε το κουμπί „**ΕΝΑΡΞΗΣ / ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΥ**“ για τουλάχιστον ένα δευτερόλεπτο, για να ξεκινήσετε την έκθεση.	• **1 μπιπ** κατά το πάτημα του κουμπιού „**ΕΝΑΡΞΗΣ / ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΥ**“. • **1 μπιπ** μετά από 1 δευτερόλεπτο, για ακουστική ένδειξη ενεργοποίησης του πολυμερισμού „**Σταδιακή εκκίνηση**“. • **1 μπιπ** μετά από 10 δευτερόλεπτα χρόνου έκθεσης. • **1 μπιπ** στο τέλος του χρόνου έκθεσης. **Θα ανάψει το πράσινο LED για 20 δευτερόλεπτα.**
ΔΙΑΚΟΠΗ ΤΟΥ ΚΥΚΛΟΥ ΕΚΘΕΣΗΣ	• Ο κύκλος έκθεσης μπορεί να διακοπεί οποιαδήποτε στιγμή και σε οποιοδήποτε πρόγραμμα πατώντας το κουμπί „**ΕΝΑΡΞΗΣ / ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΥ**“ .	• **1 μπιπ** κατά το πάτημα του κουμπιού „**ΕΝΑΡΞΗΣ / ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΥ**“.
ΗΧΗΤΙΚΟ ΣΗΜΑ ΟΤΑΝ ΑΠΟΦΟΡΤΙΖΕΤΑΙ Η ΜΠΑΤΑΡΙΑ Ο επόμενος κύκλος έκθεσης δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί.		• **2 μπιπ** στο τέλος του κύκλου έκθεσης. • Το εικονίδιο της μπαταρίας αναβοσβήνει πράσινο. **Τοποθετήσετε τη χειρολαβή στη βάση για φόρτιση!**
ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΑΜΗΛΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ Το απομένον επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας επαρκεί για λίγους κύκλους έκθεσης.		• **2 μπιπ** χωρίς ενεργοποίηση του κύκλου έκθεσης. • Το εικονίδιο της μπαταρίας αναβοσβήνει πράσινο. **Τοποθετήσετε τη χειρολαβή στη βάση για φόρτιση!**
ΕΝΔΕΙΞΗ ΒΛΑΒΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ		Μόνο όταν η μονάδα χειρός είναι τοποθετημένη στη μονάδα φόρτισης. • **1 μπιπ** κάθε ένα δευτερόλεπτο για χρονικό διάστημα 30 δευτερολέπτων. **Το LED της κατάστασης μπαταρίας ανάβει ΚΙΤΡΙΝΟ.**
Βλάβη διόδου LED		Δεν εκπέμπονται ηχητικά σήματα. **Αναβοσβήνει το πράσινο LED του χρησιμοποιούμενου κύκλου έκθεσης.**
ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΥΠΕΡΘΕΡΜΑΝΣΗΣ		• **3 μπιπ** και τα ηλεκτρονικά συστήματα επιτρέπουν τερματισμό του χρησιμοποιούμενου κύκλου έκθεσης.
Βλάβη ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟΥ αισθητήρα υπερθέρμανσης		• **4 μπιπ** στην έναρξη του κύκλου έκθεσης.
Βλάβη του κυκλώματος φόρτισης της μονάδας χειρός **Σημείωση:** Αυτή η κατάσταση εντοπίζεται μόνο όταν η μονάδα χειρός είναι τοποθετημένη στη βάση φόρτισης.		**Δύο πράσινες λυχνίες LED (10s / 20s) αναβοσβήνουν στη χειρολαβή.**

4.2.5 Πληροφορία εκπεμπόμενης ακτινοβολίας λυχνιών LED

Η συσκευή χρησιμοποιεί LED με υψηλή ισχύ φωτός της κατηγορίας 2M (IEC 60825-1).





Ακτινοβολία LED.
Μην κοιτάτε στη δέσμη φωτός και μην κοιτάτε απευθείας με οπτικά εργαλεία.

- Προϊόν LED της κατηγορίας 2M.
- IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001.
- **Μέγιστη ισχύς:** < 5.00 mW.
- **Κυρίαρχο μήκος κύματος:** Ελάχιστο 440 nm – Μέγιστο 465 nm.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Αποκλίνουσες ακτίνες

Μην κοιτάτε στο φως LED με οπτικά εργαλεία όπως μονόκλ, μεγεθυντικούς φακούς ή μικροσκόπια από απόσταση μικρότερη των 100 mm, διότι υπάρχει κίνδυνος οφθαλμικών βλαβών.

Ευθυγραμμισμένες ακτίνες

Μην κοιτάτε στο φως LED με οπτικά εργαλεία παρατήρησης απομακρυσμένων αντικειμένων, όπως τηλεσκόπια ή κυάλια, διότι υπάρχει κίνδυνος οφθαλμικών βλαβών.

Σε περίπτωση βλάβης του κυκλώματος ελέγχου LED, η εκπομπή ακτινοβολίας LED δε μπορεί να υπερβεί την τιμή της κανονικής κατάστατσης λειτουργίας της ιατροτεχνολογικής συσκευής.

Ετικέτες, όπως την απεικονιζόμενη, θα βρείτε στη συσκευασία της συσκευής.

5 Εγκατάσταση και αρχική λειτουργία

Οι επόμενες ενότητες περιέχουν πληροφορίες και οδηγίες που πρέπει να τηρηθούν για την επιτυχή και χωρίς σφάλματα λειτουργία της συσκευής. Πριν από τη λειτουργία του Translux Wave ακολουθήστε τις οδηγίες με τη σειρά που παρέχονται στη συνέχεια.

Η συσκευή είναι σε συμμόρφωση με τα πρότυπα ασφαλείας, μόνον εφόσον έχει εγκατασταθεί σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται ακολούθως.

Η συσκευή πρέπει να εγκατασταθεί σε κατάλληλο χώρο που επιτρέπει τον εύκολο χειρισμό της. Τοποθετήστε τη βάση φόρτισης σε ισχυρή, στεγνή, επίπεδη και οριζόντια επιφάνεια.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ
Η χειρολαβή προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον ασθενούς, ενώ η βάση φόρτισης και ο μετασχηματιστής ρεύματος δεν προορίζονται για τέτοια χρήση.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Το περιβάλλον ασθενούς καθορίζεται ως η περιοχή 1,5 μ. από τον ασθενή (σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 τρίτη έκδοση και IEC 60601-1-1).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Ελέγχετε πάντοτε τη μονάδα και τα εξαρτήματά της για τυχόν φθορές πριν από την εγκατάσταση.
Αν παρατηρήσετε εμφανή φθορά, μην προχωρήσετε στην εγκατάσταση της συσκευής.

Ο χειριστής δεν πρέπει να έρθει σε ταυτόχρονη επαφή με τα στοιχεία εκτός περιβάλλοντος ασθενή (βάση φόρτισης και μετασχηματιστή) και με τον ασθενή.

Μη συνδέετε άλλα εξωτερικά μέρη στην ιατροτεχνολογική συσκευή.

5.1 Απαιτήσεις ασφαλείας κατά την εγκατάσταση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Η ηλεκτρική εγκατάσταση του χώρου όπου έχει εγκατασταθεί και χρησιμοποιείται η συσκευή πρέπει να συμμορφώνεται με την υπάρχουσα νομοθεσία και τις προδιαγραφές ασφαλείας που ισχύουν για τα συστήματα τροφοδοσίας.

Τοποθετήστε τη συσκευή σε μέρος το οποίο προστατεύεται από ρεύματα αέρα και ακούσια πιτσιλίσματα νερού ή άλλων υγρών. Μην εκθέτετε τη συσκευή σε απευθείας ηλιακό φως ή υπεριώδη ακτινοβολία.

***Μην** τοποθετείτε τη συσκευή πάνω ή κοντά σε πηγές θερμότητας. Κατά την εγκατάσταση, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής εξαερισμός γύρω από τη συσκευή. Μην εγκαθιστάτε τη συσκευή κοντά σε διαλυτικές ουσίες ή εύφλεκτα υγρά, διότι ενδέχεται να καταστρέψουν τα πλαστικά περιβλήματα της συσκευής.*

Η πρίζα του μετασχηματιστή (άμεση τοποθέτηση), μοντέλο PSAC05R-050, θεωρείται ως το μέσο μόνωσης της ιατροτεχνολογικής συσκευής από την παροχή ρεύματος. Όταν η πρίζα είναι συνδεδεμένη, ο μετασχηματιστής τροφοδοσίας ρεύματος πρέπει να είναι εύκολα προσβάσιμος. Αφήστε επαρκή χώρο γύρω του. Η συσκευή δεν πρέπει να τοποθετηθεί σε σημείο ώστε να είναι δύσκολη η λειτουργία στη συσκευή αποσύνδεσης (δηλαδή στην πρίζα παροχής ρεύματος).

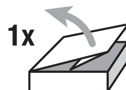
Μην βραχυκυκλώνετε ποτέ *τους πόλους της μπαταρίας με μεταλλικά αντικείμενα, διότι υπάρχει κίνδυνος εγκαυμάτων, πυρκαγιάς και έκρηξης.*

Η συσκευή είναι φορητή, ωστόσο, θα πρέπει να μεταφέρεται με προσοχή. Μεταφέρετε τη συσκευή διατηρώντας τη σε οριζόντια θέση. ***Μην*** *αφήνετε τη συσκευή να εκτίθεται σε ταρακουνήματα και δονήσεις. Για πληροφορίες σχετικά με τις διαστάσεις και το βάρος, ανατρέξτε στην παράγραφο 12 (Τεχνικές προδιαγραφές).*



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ
Μην *τοποθετείτε τη συσκευή σε σημεία όπου υπάρχει κίνδυνος εκρήξεων. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σημεία με εύφλεκτη ατμόσφαιρα (αναισθητικά παρασκευάσματα, οξυγόνο, υποξείδιο του αζώτου κλπ.). Τοποθετήστε τη συσκευή σε καλά αεριζόμενο χώρο.*

5.2 Σύνδεση της βάσης φόρτισης στην πρίζα



Το Translux Wave συνοδεύεται από ξεχωριστό τροφοδοτικό universal (**6**) που δέχεται τροφοδοσία 100 έως 240 V (∼), 50 / 60 Hz.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
*Προτού συνδέσετε τη βάση φόρτισης (**6**) στην παροχή, ελέγξτε προσεκτικά εάν η τάση και η συχνότητα του δικτύου αντιστοιχούν στις τιμές που αναγράφονται στην επιγραφή δεδομένων της συσκευής. Η επιγραφή δεδομένων βρίσκεται στην κάτω πλευρά της βάση φόρτισης.*

Χρησιμοποιήστε μόνο τον μετασχηματιστή παροχής ρεύματος που συνοδεύει τη συσκευή. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου μετασχηματιστή, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην μπαταρία.

Μη συνδέετε την πρίζα τροφοδοσίας ρεύματος σε πολύπριζο.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Το τροφοδοτικό του Translux Wave (6) συνοδεύεται από τρεις εναλλάξιμους προσαρμογείς πρίζας:
Εικ. (6 a) = Ευρώπη τύπος 1
Εικ. (6 b) = ΗΒ τύπος 2
Εικ. (6 c) = ΗΠΑ / Ιαπωνία τύπος 3

1. Επιλέξτε τον κατάλληλο προσαρμογέα από τους προσαρμογείς που παρέχονται: Ευρώπη – Τύπος 1, ΗΒ – Τύπος 2, ΗΠΑ / Ιαπωνία – Τύπος 3.
2. Κάθε προσαρμογέας διαθέτει υποδοχή στην οποία συνδέεται η ασφάλεια συγκράτησης του τροφοδοτικού.
3. Με την υποδοχή στραμμένη προς το τροφοδοτικό, τοποθετήστε τον προσαρμογέα στο τροφοδοτικό έτσι ώστε οι εγκοπές του προσαρμογέα να είναι ευθυγραμμισμένες με τις αντίστοιχες υποδοχές του τροφοδοτικού.
4. Πιέζοντας προς τα κάτω τον προσαρμογέα προς το τροφοδοτικό, σύρετε τον προσαρμογέα στο τροφοδοτικό μέχρι να ακουστεί “κλικ” και να “κουμπώσει” ο προσαρμογέας στη θέση του.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Πιέζοντας προς τα κάτω τον προσαρμογέα κατά την εγκατάσταση εξασφαλίζετε ότι όλες οι εγκοπές συγκρατούνται από τις υποδοχές στο τροφοδοτικό. Αν ο προσαρμογέας μοιάζει να μην είναι τοποθετημένος σταθερά, αφαιρέστε τον και τοποθετήστε τον ξανά.

5. Για να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα από το τροφοδοτικό, πατήστε το κουμπί της ασφάλειας συγκράτησης (που υποδεικνύεται με την ένδειξη „**PUSH**“) και σύρετε τον προσαρμογέα έξω από το τροφοδοτικό μέχρι να τον αφαιρέσετε.
6. Φυλάξτε τους προσαρμογείς που δεν χρησιμοποιείτε για μελλοντική χρήση.
7. Συνδέστε το βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας στη υποδοχή που βρίσκεται στην κάτω πλευρά της βάσης φόρτισης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Ελέγχετε τακτικά το καλώδιο τροφοδοσίας, το τροφοδοτικό και τον προσαρμογέα, για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκονται σε καλή κατάσταση.

Αν παρατηρήσετε εμφανή φθορά, μην χρησιμοποιήσετε τη φθαρμένη μονάδα προτού την αντικαταστήσετε.

Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικά ανταλλακτικά και αξεσουάρ της Heraeus Kulzer.

8. Συνδέστε το τροφοδοτικό με τον προσαρμογέα στην πρίζα.
9. Θα ανάψει το ΠΡΑΣΙΝΟ LED στη μονάδα φόρτισης (εικονίδιο ⊙).

5.3 Τοποθέτηση της μπαταρίας στη μονάδα χειρός

Το Translux Wave συνοδεύεται από μια ισχυρή επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου.

Η μπαταρία παρέχεται ξεχωριστά στη συσκευασία της συσκευής και πρέπει να τοποθετηθεί στη μονάδα χειρός πριν από την αρχική λειτουργία.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις προφυλάξεις ασφαλείας που περιγράφονται στην παράγραφο 3.2.3 (ΜΠΑΤΑΡΙΑ – Προφυλάξεις ασφαλείας).

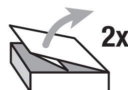

ΠΡΟΣΟΧΗ
*Μην τοποθετείτε **ΠΟΤΕ** τη μονάδα χειρός στη βάση φόρτισης χωρίς να έχετε τοποθετήσει την μπαταρία στη μονάδα χειρός.*

Τοποθετήστε την μπαταρία στη μονάδα χειρός με τη σειρά που περιγράφεται στη συνέχεια:

(1) Αφαιρέστε την μπαταρία από τη συσκευασία της.


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
*Μην βραχυκυκλώνετε **ποτέ** τους πόλους της μπαταρίας με μεταλλικά αντικείμενα, διότι υπάρχει κίνδυνος εγκαυμάτων, πυρκαγιάς και έκρηξης.*

(2) Χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο (για παράδειγμα, ένα νόμισμα) για να ξεβιδώσετε αριστερόστροφα το καπάκι της μπαταρίας της μονάδας χειρός (**Εικ.** (1) και (2)).



(3) Στη θήκη της μπαταρίας υπάρχει ένδειξη ενός βέλους (**Εικ.** (3)).


ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Αυτό το βέλος υποδεικνύει την κατεύθυνση με την οποία πρέπει να τοποθετηθεί η μπαταρία στη μονάδα χειρός.

(4) Σπρώξτε αργά την μπαταρία στη μονάδα χειρός με το βέλος στραμμένο προς την υποδοχή μέχρι να σταματήσει (**Εικ.** (4)).


ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Αν η μπαταρία τοποθετηθεί με εσφαλμένο προσανατολισμό (δηλαδή, με προσανατολισμό αντίστροφο του βέλους), η μονάδα χειρός δεν θα λειτουργεί. Σε περίπτωση τοποθέτησης της μπαταρίας με εσφαλμένο προσανατολισμό, δεν θα συμβεί ζημιά στα ηλεκτρονικά κυκλώματα της μονάδας χειρός.


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικές μπαταρίες Heraeus Kulzer. Η χρήση μπαταριών άλλων κατασκευαστών ή μη επαναφορτιζόμενων / απλών μπαταριών ενέχει κινδύνους και μπορεί να προκαλέσει ανεπανόρθωτη ζημιά στη μονάδα.

(5) Χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο (για παράδειγμα, ένα νόμισμα) για να βιδώσετε δεξιόστροφα το καπάκι της μπαταρίας της μονάδας χειρός.


ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Η μονάδα δεν θα λειτουργεί σωστά αν το καπάκι της μονάδας χειρός δεν βιδωθεί πλήρως.

5.4 Τοποθέτηση της φωτοθυρίδας στη μονάδα χειρός



- Περιστρέψτε ελαφρά τη φωτοθυρίδα (**1**) και τοποθετήστε την στη μονάδα χειρός (**2**) μέχρι να φτάσει στην τελική της θέση. Όταν φτάσει στην τελική θέση θα ακούσετε ένα „**κλικ**".
- Συνδέστε τον προστατευτικό κώνο (**3**) στο επάνω άκρο της φωτοθυρίδας.

Τοποθέτηση της φωτοθυρίδας

- Στρέψτε τη φωτοθυρίδα στη θέση που επιθυμείτε για τον πολυμερισμό.
- Για να αξιοποιήσετε πλήρως την ένταση του παρεχόμενου φωτός, τοποθετήστε τη φωτοθυρίδα όσο το δυνατόν κοντύτερα στη ρητίνη.
  Αποφύγετε την απευθείας επαφή με το υλικό της ρητίνης!


ΠΡΟΣΟΧΗ – Διατηρείτε πάντοτε καθαρό τη φωτοθυρίδα για να εξασφαλίσετε πλήρη ένταση.
Η ένταση του φωτός μειώνεται σημαντικά στις ακόλουθες περιπτώσεις:
– Η φωτοθυρίδα δεν είναι σε πολύ καλή κατάσταση (έχει γρατζουνιστεί ή κοπεί).
– Η φωτοθυρίδα δεν είναι σωστά τοποθετημένη στη μονάδα χειρός.
– Η φωτοθυρίδα έχει υπολείμματα ρητίνης.


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Μια φθαρμένη φωτοθυρίδα μειώνει την ένταση του φωτός και πρέπει να αντικαθίσταται αμέσως από καινούργια. Τυχόν κοφτερά άκρα ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρό τραυματισμό.
Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικές φωτοθυρίδες Heraeus Kulzer.


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Έλεγχος μολύνσεων:
Για να καταστήσετε τη θεραπεία όσο το δυνατό ασφαλέστερη για τους ασθενείς και τους χειριστές, η φωτοθυρίδα και ο προστατευτικός κώνος πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε θεραπεία. Ακολουθήστε βήμα προς βήμα τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στην παράγραφο 8 (Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση).

5.5 Φόρτιση μπαταρίας


ΠΡΟΣΟΧΗ – ΝΕΑ μπαταρία: πρώτη φόρτιση
Η μπαταρία του Translux Wave έχει φορτιστεί μερικώς στο εργοστάσιο.
Επομένως, η μπαταρία πρέπει να φορτιστεί πλήρως πριν από τη χρήση του Translux Wave για πρώτη φορά.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ – ΝΕΑ μπαταρία: πρώτη φόρτιση
*Κατά την πρώτη φόρτιση, αυτή η διαδικασία θα διαρκέσει περίπου **3 ώρες**. Η φόρτιση νέων μπαταριών ή μπαταριών που έχουν αποθηκευτεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να απαιτήσει περισσότερο χρόνο. Η μπαταρία θα φτάσει σε πλήρη απόδοση μετά από λίγους κύκλους φόρτισης / αποφόρτισης.*



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ
Χρησιμοποιείτε μόνο τη βάση φόρτισης που παρέχεται με το Translux Wave για τη φόρτιση της μπαταρίας. Μην επιχειρείτε ποτέ να φορτίσετε την μπαταρία του χρησιμοποιώντας άλλη βάση φόρτισης ή πηγή τροφοδοσίας, διότι υπάρχει κίνδυνος έκρηξης και πυρκαγιάς.

 **Τοποθετήστε τη μονάδα χειρός με την μπαταρία στη βάση φόρτισης του Translux Wave.**
Θα ακουστεί ένα μπιπ που επιβεβαιώνει ότι οι επαφές βρίσκονται στη σωστή θέση φόρτισης!





ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ – Οδηγός ευθυγράμμισης
Ο οδηγός ευθυγράμμισης (**5**), ο οποίος βρίσκεται στο πίσω κάτω μέρος της θήκης της μονάδας χειρός, επιτρέπει τη σωστή εισαγωγή της μονάδας χειρός στη βάση φόρτισης. Κατά την τοποθέτηση της μονάδας χειρός στη βάση φόρτισης, ο οδηγός ευθυγράμμισης πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένος με την υποδοχή που βρίσκεται στο εσωτερικό της βάσης φόρτισης.

 **Διαδικασία φόρτισης μπαταρίας.**

- Το πράσινο LED της κατάστασης μπαταρίας, στη μονάδα χειρός, αρχίζει να αναβοσβήνει.
- Όταν ολοκληρωθεί το στάδιο της φόρτισης και η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη, το πράσινο LED της κατάστασης μπαταρίας ανάβει μόνιμα.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ – Βλάβη μπαταρίας
Αν κατά το στάδιο της φόρτισης, τα ηλεκτρονικά συστήματα της μονάδας χειρός εντοπίσουν κάποια δυσλειτουργία της μπαταρίας, θα σταματήσει η διαδικασία φόρτισης και το LED της κατάστασης μπαταρίας θα αρχίσει να αναβοσβήνει με ΚΙΤΡΙΝΟ χρώμα.

Σε αυτήν την λειτουργία, ακούγεται ένας ενδεικτικός ήχος „**μπιπ**“ κάθε ένα δευτερόλεπτο για χρονικό διάστημα 30 δευτερολέπτων.

Αντικαταστήστε την ελαττωματική μπαταρία με καινούργια!



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικές μπαταρίες Heraeus Kulzer!



ΣΗΜΕΙΩΣΗ
*Όταν η μονάδα χειρός είναι τοποθετημένη στη βάση φόρτισης, οι λειτουργίες της είναι απενεργοποιημένες. Η λειτουργία του κουμπιού „**Έναρξης / Τερματισμού**“ διακόπτεται.*

Η μονάδα χειρός μπορεί να αφαιρεθεί από τη βάση φόρτισης κατά τη διάρκεια της φόρτισης. Ωστόσο, η μπαταρία ενδέχεται να μην έχει φορτιστεί πλήρως και ενδεχομένως η διάρκεια λειτουργίας της μονάδας θα είναι περιορισμένη.

6 Λειτουργία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Ελέγξτε την κατάσταση της συσκευής πριν από την έναρξη της θεραπείας.
Πριν από κάθε θεραπεία, πρέπει να ελέγχετε πάντοτε ότι η συσκευή είναι σε καλή λειτουργική κατάσταση και ότι τα αξεσουάρ (φωτοθυρίδα και προστατευτικός κώνος) είναι επίσης λειτουργικά. Αν παρατηρήσετε οτιδήποτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μην πραγματοποιήσετε τη θεραπεία και επικοινωνήστε με την Heraeus Kulzer ή με τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών (ανατρέξτε στην παράγραφο 14 Σέρβις). Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή και τα αξεσουάρ της αν παρατηρήσετε εμφανή φθορά. Πριν από κάθε χρήση του Translux Wave ελέγξτε ότι η ένταση του εκπεμπόμενου φωτός είναι επαρκής για να εξασφαλίσει τον πολυμερισμό. Ελέγξτε την ένταση του φωτός χρησιμοποιώντας το μετρητή φωτός που είναι ενσωματωμένος στη μονάδα φόρτισης (ανατρέξτε στην παράγραφο 6.2 Μέτρηση της έντασης του φωτός).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Έλεγχος μολύνσεων
Κατά την πρώτη χρήση
*Τα αξεσουάρ, φωτοθυρίδα και προστατευτικός κώνος, παραδίδονται **ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ** και πρέπει να αποστειρωθούν πριν από την πρώτη χρήση.*

Σε κάθε χρήση
Εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί τα αξεσουάρ, η φωτοθυρίδα και ο προστατευτικός κώνος, θα πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία πριν από την επόμενη χρήση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στην παράγραφο 8 (Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση).

6.1 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του κύκλου έκθεσης

Το Translux Wave μπορεί να λειτουργήσει με δύο διαφορετικές κύκλους έκθεσης:

– **Έκθεση με σταθερή ένταση:** διάρκεια κύκλου 10 δευτερολέπτων.

– **Έκθεση με σταδιακά αυξανόμενη ένταση: „Σταδιακή εκκίνηση**“ (διάρκεια κύκλου 20 δευτερολέπτων).
Η „**Σταδιακή εκκίνηση**“ σημαίνει την αύξηση της έντασης του φωτός από 50% έως 100% μέσα σε 2 δευτερόλεπτα.

GR

- Αν η μονάδα χειρός βρίσκεται σε „**Λειτουργία αναμονής**“ (όλα τα LED της λειτουργίας κύκλου έκθεσης στη μονάδα χειρός είναι απενεργοποιημένα), πατήστε για λίγο το κουμπί „**Έναρξης / Τερματισμού**“ για να καταστήσετε τη μονάδα χειρός λειτουργική. (Μετά την επανεκκίνηση, η λυχνία των 10 δευτερολέπτων θα ανάψει από προεπιλογή.)

Πολυμερισμός έκθεσης 10 δευτερολέπτων

Πιέστε για λίγο το κουμπί „**Έναρξης / Τερματισμού**“ . Θα ενεργοποιηθεί η εκπομπή φωτός.

Το LED 10 δευτερολέπτων είναι αναμμένο υποδεικνύοντας ότι το πρόγραμμα αυτό εκτελείται.

Μόλις ολοκληρωθεί ο κύκλου έκθεσης, η μονάδα θα απενεργοποιήσει αυτόματα το φως.

Ηχητικό σήμα:
Εκπέμπονται τα ακόλουθα ηχητικά σήματα (μπιπ):

1 μπιπ κατά το πάτημα του κουμπιού „**Έναρξης / Τερματισμού**“.

1 μπιπ στο τέλος του χρόνου έκθεσης.

Πολυμερισμός „Σταδιακής εκκίνησης“ έκθεσης 20 δευτερολέπτων

Πατήστε και κρατήστε πατημένο για τουλάχιστον ένα δευτερόλεπτο το κουμπί „**Έναρξης / Τερματισμού**“ . Θα ενεργοποιηθεί η εκπομπή φωτός.

Το LED 20 δευτερολέπτων είναι αναμμένο υποδεικνύοντας ότι το πρόγραμμα αυτό εκτελείται.

Μόλις ολοκληρωθεί ο κύκλου έκθεσης, η μονάδα θα απενεργοποιήσει αυτόματα το φως και θα επιστρέψει στη λειτουργία 10 δευτερολέπτων (το LED 10 δευτερολέπτων είναι αναμμένο).

Ηχητικό σήμα:
Εκπέμπονται τα ακόλουθα ηχητικά σήματα (μπιπ):

1 μπιπ κατά το πάτημα του κουμπιού „**Έναρξης / Τερματισμού“**.

1 μπιπ μετά από 1 δευτερόλεπτο, για ακουστική ένδειξη ενεργοποίησης του πολυμερισμού „**Σταδιακή εκκίνηση**“.

1 μπιπ μετά από 10 δευτερόλεπτα χρόνου έκθεσης.

1 μπιπ στο τέλος του χρόνου έκθεσης.

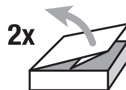


ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Ο κύκλος έκθεσης μπορεί να διακοπεί οποιαδήποτε στιγμή, πριν από τη συμπλήρωση του χρόνου έκθεσης, πατώντας ξανά το κουμπί „**Έναρξης / Τερματισμού**“.

Ηχητικό σήμα:
Εκπέμπεται ένα ηχητικό σήμα (μπιπ), όταν πιεστεί το κουμπί „**Έναρξης / Τερματισμού**“ για τη διακοπή του κύκλος έκθεσης.

6.2 Μέτρηση της έντασης του φωτός

Η βάση φόρτισης του Translux Wave είναι εξοπλισμένη με ενσωματωμένο μετρητή έντασης φωτός (**8**).





ΠΡΟΣΟΧΗ
Πριν από κάθε θεραπεία, ελέγχετε πάντοτε την ένταση του φωτός χρησιμοποιώντας το μετρητή έντασης φωτός που είναι ενσωματωμένος στη βάση φόρτισης του Translux Wave.

- Χωρίς να εφαρμόσετε πίεση τοποθετήστε τη φωτοθυρίδα οριζόντια πάνω στην περιοχή δοκιμής (**8**).

Ενεργοποιήστε τη μονάδα πατώντας το κουμπί „**Έναρξης / Τερματισμού**“ (για οποιαδήποτε επιλεγμένη διάρκεια έκθεσης).

Η ένταση του φωτός υποδεικνύεται αμέσως από το διχρωματικό LED (Σύμβολο) που βρίσκεται στο κάτω δεξιό τμήμα της περιοχής δοκιμής.

ΠΡΑΣΙΝΟ LED: Η ένταση του φωτός επαρκεί για τη θεραπεία.

ΚΙΤΡΙΝΟ LED: Η ένταση του φωτός δεν επαρκεί και ο ασθενής δεν πρέπει να υποβληθεί σε θεραπεία.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Αν η ένταση του φωτός είναι ανεπαρκής, παρακαλούμε να πραγματοποιήσετε τους ακόλουθους ελέγχους και μέτρα:

– Η φωτοθυρίδα δεν έχει τοποθετηθεί στη μονάδα χειρός (ανατρέξτε στην παράγραφο 5.4 Τοποθέτηση της φωτοθυρίδας στη μονάδα χειρός).
– Ελέγξτε τη φωτοθυρίδα για τυχόν επιμολύνσεις ή φθορές.
– Καθαρίστε τη φωτοθυρίδα από τυχόν επιμολύνσεις (ανατρέξτε στην παράγραφο 8 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) ή αντικαταστήστε τη φθαρμένη φωτοθυρίδα με μια καινούργια.

Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικές φωτοθυρίδες Heraeus Kulzer!



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Αν οι ενέργειες που περιγράφονται παραπάνω δεν οδηγήσουν σε βελτίωση, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή για θεραπεία. Απενεργοποιήστε τη μονάδα (αποσυνδέστε τη μονάδα φόρτισης από την παροχή ρεύματος) και λάβετε τα απαραίτητα μέτρα για να αποκλείσετε τυχόν μη εξουσιοδοτημένη επανενεργοποίηση της μονάδας. Επικοινωνήστε με έναν συνεργάτη σέρβις της Heraeus Kulzer ή με τεχνικά καταρτισμένο προσωπικό που έχει εξουσιοδοτηθεί από ην Heraeus Kulzer (ανατρέξτε στην παράγραφο 14 Σέρβις).

6.3 Λειτουργία αναμονής

Η μονάδα χειρός είναι εξοπλισμένη με „**Λειτουργία αναμονής**“, η οποία ελαχιστοποιεί την κατανάλωση ενέργειας της μονάδας. Όταν δεν βρίσκεται στη βάση φόρτισης, όλες οι εσωτερικές λειτουργίες της μονάδας χειρός απενεργοποιούνται αυτόματα („**Λειτουργία αναμονής**“) εάν η μονάδα δεν χρησιμοποιείται για περίπου 5 λεπτά.

Στη „**Λειτουργία αναμονής**“ τα LED των λειτουργιών κύκλου έκθεσης πάνω στη μονάδα χειρός είναι απενεργοποιημένα.

Για να τερματίσετε τη „**Λειτουργία αναμονής**“ πατήστε το κουμπί „**Έναρξης / Τερματισμού**“ .
Η μονάδα χειρός επανέρχεται σε κατάσταση λειτουργίας.

6.4 Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις λειτουργίες της συσκευής

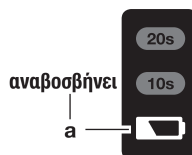
ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Αν η μονάδα χειρός τοποθετηθεί στη βάση φόρτισης πριν από τον τερματισμό του κύκλου έκθεσης, η εκπομπή φωτός απενεργοποιείται αυτόματα.

*Όταν η μονάδα χειρός είναι τοποθετημένη στη βάση φόρτισης, οι λειτουργίες της είναι απενεργοποιημένες. Η λειτουργία του κουμπιού „**Έναρξης / Τερματισμού**“ διακόπτεται.*

Η συσκευή Translux Wave είναι εξοπλισμένη με μικροεπεξεργαστές, οι οποίοι ελέγχουν συνέχεια τις βέλτιστες παραμέτρους φόρτισης της μπαταρίας. Επομένως, μετά από κάθε θεραπεία, η μονάδα χειρός θα πρέπει να τοποθετείται στη βάση φόρτισης για αποθήκευση, ανεξάρτητα από το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας.

7 Καταστάσεις συναγερμού

7.1 Βλάβη μπαταρίας



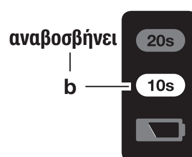
Σε περίπτωση βλάβης της μπαταρίας, το LED της κατάστασης μπαταρίας στη μονάδα χειρός θα αναβοσβήνει διαρκώς ΚΙΤΡΙΝΟ (**Εικ. a**).

Ακούγεται ένας ενδεικτικός ήχος „**μπιπ**“ κάθε ένα δευτερόλεπτο για χρονικό διάστημα 30 δευτερολέπτων.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ
Αυτή η κατάσταση σφάλματος εντοπίζεται και εμφανίζεται μόνο όταν η μονάδα χειρός είναι
τοποθετημένη στη βάση φόρτισης.

7.2 Βλάβη LED



Όταν εντοπιστεί κατάσταση δυσλειτουργίας του LED „**10s**“ από τον μικροεπεξεργαστή, αρχίζει να αναβοσβήνει το πράσινο LED της χρησιμοποιούμενης λειτουργίας κύκλου έκθεσης (**Εικ. b**).

7.3 Προστασία από υπερθέρμανση

Αν πραγματοποιηθούν πολλοί διαδοχικοί κύκλους έκθεσης σε σύντομο χρονικό διάστημα (τυπικά μετά από 18 διαδοχικούς κύκλους με διάρκεια 20 δευτερολέπτων για κάθε κύκλο), ενδέχεται να ενεργοποιηθεί ο ενσωματωμένος αισθητήρας υπερθέρμανσης.

Μόλις ενεργοποιηθεί η προστασία από την υπερθέρμανση, εκπέμπεται ηχητικό σήμα (**3 μπιπ**) στο τέλος του κύκλου έκθεσης.

Η ενεργοποίηση της προστασίας από υπερθέρμανση διακόπτει για λίγα λεπτά τη χρήση της συσκευής.

Αφήστε τη μονάδα χειρός να κρυώσει για τουλάχιστον 4 – 5 λεπτά, στη συνέχεια, ξεκινήστε την επόμενη έκθεση πατώντας το κουμπί „**Έναρξης / Τερματισμού**“ .



ΣΗΜΕΙΩΣΗ
*Η χειρολαβή γίνεται λειτουργίσιμη, όταν φτάσει την θερμοκρασία λειτουργίας. Δεν απαιτείται „**χειροκίνητη επαναφορά**“.*

7.4 Βλάβη ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟΥ αισθητήρα υπερθέρμανσης

Σε περίπτωση βλάβης του αισθητήρα υπερθέρμανσης, „**4 μπιπ**“ εκπέμπονται στην αρχή του κύκλου έκθεσης.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ
*Αν η βλάβη στον αισθητήρα υπερθέρμανσης προκύψει κατά τον κύκλο έκθεσης, το πρόγραμμα επιτρέπει την ολοκλήρωση του πολυμερισμού. Δεν επιτρέπεται όμως περαιτέρω κύκλος έκθεσης πατώντας το κουμπί „**Έναρξη / Τερματισμός**“ ενώ εκπέμπονται „**4 μπιπ**“.*

Δεν επιτρέπεται οποιαδήποτε επιπλέον λειτουργία, όταν ο αισθητήρας υπερθέρμανσης έχει βλάβη.

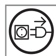
7.5 Ένδειξη χαμηλής μπαταρίας

Όταν μετά από συχνή χρήση η φόρτιση της μπαταρίας μειώνεται στο ελάχιστο, ο μικροεπεξεργαστής του Translux Wave επιτρέπει λίγους ακόμα κύκλους οποιασδήποτε λειτουργίας έκθεσης χωρίς επαναφόρτιση της μπαταρίας.

Αυτή η κατάσταση επισημαίνεται στο τέλος κάθε κύκλου με „**2 μπιπ**".
Το εικονίδιο της μπαταρίας αναβοσβήνει πράσινο. **Φορτίστε την μπαταρία!**

Στο τέλος των κύκλων η απομένουσα φόρτιση της μπαταρίας δεν επιτρέπει περαιτέρω κύκλους έκθεσης. Αυτή η κατάσταση επισημαίνεται με „**2 μπιπ**".
Το εικονίδιο της μπαταρίας αναβοσβήνει πράσινο. **Φορτίστε την μπαταρία!**

8 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση



ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΤΕ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΙΖΑ
Προτού εκτελέσετε τις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης, αποσυνδέστε τη βάση φόρτισης από την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος!



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Έλεγχος μολύνσεων
*Η φωτοθυρίδα και ο προστατευτικός κώνος παραδίδονται **ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ** και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται (με ατμό) πριν από την πρώτη χρήση, καθώς και πριν από κάθε χρήση.*

***Μην** αποστειρώνετε τη μονάδα χειρός και τη βάση φόρτισης!*

***Μην** αποστειρώνετε την μπαταρία!*

8.1 Αποσυναρμολόγηση

- Αφαιρέστε τον προστατευτικό κώνο από τη φωτοθυρίδα.
- Αφαιρέστε τη φωτοθυρίδα: Στρέψτε ελαφρά τη φωτοθυρίδα και τραβήξτε την έξω από τη μονάδα χειρός.

8.2 ΦΩΤΟΘΥΡΙΔΑ – Καθαρισμός και απολύμανση



ΠΡΟΣΟΧΗ
***Μην** χρησιμοποιείτε αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα για να καθαρίσετε τη φωτοθυρίδα, διότι μπορεί να γρατζουνίσουν την επιφάνεια της φωτοθυρίδας και, κατά συνέπεια, να ελαττώσουν την ένταση του φωτός.*

***Μην** χρησιμοποιείτε προϊόντα καθαρισμού / απολύμανσης που περιέχουν οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα, υπεροξείδιο υδρογόνου, χλωρίδιο, ιώδιο, βρώμιο και διαλύτες.*

1) Αμέσως μετά τη χρήση, οποιαδήποτε υπολείμματα, όπως υλικό ρητίνης, θα πρέπει να απομακρύνονται από την επιφάνεια της φωτοθυρίδας. Τυχόν πολυμερισμένη ρητίνη θα πρέπει να αφαιρείται με χρήση αιθανόλης και πλαστικής σπάτουλας. Η χρήση μιας μαλακής νάιλον βούρτσας ενδέχεται να βοηθήσει στην απομάκρυνση των υπολειμμάτων.

2) Απολυμάνετε τη φωτοθυρίδα με ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι νοτισμένο με ήπιο απολυμαντικό, με ήπιο pH (pH 7), σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. **Αφήστε το απολυμαντικό διάλυμα να στεγνώσει.**

8.2.1 ΦΩΤΟΘΥΡΙΔΑ – Επιθεώρηση πριν από την αποστείρωση

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία αποστείρωσης, ελέγξτε προσεκτικά τη φωτοθυρίδα για τυχόν φθαρμένες επιφάνειες, αποχρωματισμό και επιμολύνσεις.

GR



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
***Μην** χρησιμοποιείτε φθαρμένη φωτοθυρίδα. Αν παρατηρήσετε εμφανή φθορά, αντικαταστήστε τη φωτοθυρίδα με μια καινούργια.*

Αν η φωτοθυρίδα παραμένει επιμολυσμένη, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

8.3 ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΣ ΚΩΝΟΣ – Καθαρισμός και απολύμανση



ΠΡΟΣΟΧΗ
***Μην** χρησιμοποιείτε προϊόντα καθαρισμού / απολύμανσης που περιέχουν οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα, υπεροξείδιο υδρογόνου, χλωρίδιο, ιώδιο, βρώμιο και διαλύτες.*

- Καθαρίστε και απολυμάνετε τον προστατευτικό κώνο με ένα μαλακό πανί νοτισμένο με ήπιο απολυμαντικό, με ήπιο pH (pH 7), σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. **Αφήστε το απολυμαντικό διάλυμα να στεγνώσει.**

8.3.1 ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΣ ΚΩΝΟΣ – Επιθεώρηση πριν από την αποστείρωση

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία αποστείρωσης, ελέγξτε προσεκτικά τον προστατευτικό κώνο για τυχόν φθαρμένες επιφάνειες, αποχρωματισμό και επιμολύνσεις.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Μην *χρησιμοποιείτε φθαρμένο προστατευτικό κώνο. Αν παρατηρήσετε εμφανή φθορά, αντικαταστήστε τον προστατευτικό κώνο με έναν καινούργιο.*

Ένας φθαρμένος προστατευτικός κώνος δεν μπορεί να προσφέρει επαρκή προστασία από τη μονάδα φωτός.

Αν ο προστατευτικός κώνος παραμένει επιμολυσμένος, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

8.4 ΦΩΤΟΘΥΡΙΔΑ και ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΣ ΚΩΝΟΣ – Συσκευασία πριν από την αποστείρωση

Η φωτοθυρίδα και ο προστατευτικός κώνος μπορούν να αποστειρωθούν χρησιμοποιώντας μια σακούλα θήκη αποστείρωσης ατμού μίας χρήσης με κατάλληλο μέγεθος.



ΠΡΟΣΟΧΗ
Η φωτοθυρίδα και ο προστατευτικός κώνος πρέπει να τοποθετούνται ανεξάρτητα σε μία θήκη.

Όταν αποστειρώνετε πολλά εργαλεία σε μία συσκευή αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπερβαίνετε τη μέγιστη χωρητικότητα της συσκευής.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική θήκη είναι αρκετά μεγάλη για να περιέχει τα εργαλεία χωρίς να καταπονούνται τα κλεισίματα ή να σκίζεται η συσκευασία.

8.4.1 ΦΩΤΟΘΥΡΙΔΑ και ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΣ ΚΩΝΟΣ – Αποστείρωση

8.4.1.1 Μέθοδος αποστείρωσης

- Πραγματοποιήστε την αποστείρωση χρησιμοποιώντας συσκευή αποστείρωσης ατμού με θάλαμο κενού.



ΠΡΟΣΟΧΗ
Μην χρησιμοποιείτε ποτέ *οποιαδήποτε άλλη μέθοδο αποστείρωσης, λόγω πιθανής ασυμβατότητας με τα υλικά κατασκευής της φωτοθυρίδας.*

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τις ακόλουθες μεθόδους αποστείρωσης: *Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο, αποστείρωση με ζεστό αέρα, ταχεία αποστείρωση με αυτόκαυστο, αποστείρωση STERRAD, σύστημα STERIS ή παρόμοια συστήματα αποστείρωσης.*

ΜΗΝ αποστειρώνετε τη φωτοθυρίδα και τον προστατευτικό κώνο με τις ακόλουθες μεθόδους: *Αποστείρωση με υπεροξείδιο του υδρογόνου, σύστημα υπεροξικού οξέος, αποστείρωση με φορμαλδεΰδη και γλουταραλδεΰδη.*

8.4.1.2 Παράμετροι αποστείρωσης

- Ελάχιστες παράμετροι αποστείρωσης που παρέχουν επίπεδο αποστείρωσης (SAL) 10^{-6}.

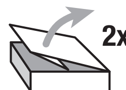
Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης (σακούλα)	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Θάλαμος κενού	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 λεπτά	20 λεπτά



ΠΡΟΣΟΧΗ
Μην υπερβαίνετε τους 135°C (275°F).

GR

8.5 ΜΟΝΑΔΑ ΧΕΙΡΟΣ – Καθαρισμός και απολύμανση





ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Η μονάδα χειρός ***δεν προστατεύεται*** *από εισχώρηση υγρών.*

Μην *ψεκάζετε υγρά απευθείας στην επιφάνεια και τις επαφές φόρτισης της μονάδας χειρός.*

Τα υγρά καθαρισμού και απολύμανσης ***δεν πρέπει*** *να εισχωρήσουν στη μονάδα χειρός!*

Μην βυθίζετε ***ΠΟΤΕ*** *τη μονάδα χειρός σε υγρά.*

Μην πλένετε ***ΠΟΤΕ*** *τη μονάδα χειρός με τρεχούμενο νερό.*

Μην *αποστειρώνετε τη μονάδα χειρός.* ***Υπάρχει κίνδυνος σοβαρής βλάβης, ηλεκτροπληξίας και πυρκαγιάς!***


Καθαρίστε και σκουπίστε το περίβλημα της μονάδας χειρός με ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι νοτισμένο με ήπιο απολυμαντικό, με ήπιο pH (pH7), σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

Αφήστε το απολυμαντικό διάλυμα να στεγνώσει ή σκουπίστε τα υπολείμματα του απολυμαντικού στο περίβλημα της μονάδας χειρός με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι.


ΠΡΟΣΟΧΗ
Μην *χρησιμοποιείτε διαλύτες όπως ακετόνη, ισοπροπυλική αλκοόλη, υπεροξείδιο του υδρογόνου, χλωρίδιο, ιώδιο, βρώμιο, φαινόλη ή άλλα ισχυρά διαλύματα για να καθαρίσετε και να απολυμάνετε την πλαστική επιφάνεια της μονάδας χειρός. Αυτές οι ουσίες ενδέχεται να είναι επιβλαβείς, προκαλώντας αποχρωματισμό ή / και φθορά στα πλαστικά υλικά της μονάδας χειρός.* ***Μην χρησιμοποιείτε στιλβωτικά καθαριστικά!***


ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Καθαρισμός των επαφών φόρτισης της μονάδας χειρός
Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας καθαρισμού / απολύμανσης του περιβλήματος της μονάδας χειρός, καθαρίζετε πάντοτε τις επαφές φόρτισης που βρίσκονται στο κάτω μέρος της μονάδας χειρός. Οι επαφές φόρτισης της μονάδας χειρός πρέπει να είναι πάντοτε καθαρές από βρωμιά, ρητίνες και υπολείμματα καθαριστικών / απολυμαντικών.


ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ
Οι επαφές φόρτισης της μονάδας χειρός πρέπει να καθαρίζονται τακτικά (τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα) και πάντοτε μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση του πλαστικού περιβλήματος της μονάδας χειρός. Βρώμικες επαφές φόρτισης ή επαφές εκτεθειμένες σε υγρά, όπως καθαριστικά και απολυμαντικά, ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη διαδικασία φόρτισης και να παρεμποδίσουν τη φόρτιση της μπαταρίας.

Καθαρίστε τις επαφές φόρτισης της μονάδας χειρός με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, νοτισμένο με οινόπνευμα ή με μπατονέτα.


ΠΡΟΣΟΧΗ
Μην *χρησιμοποιείτε αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα για να καθαρίσετε τις επαφές της μονάδας χειρός, διότι μπορεί να γρατζουνίσουν και να φθείρουν την επιφάνειά τους και, κατά συνέπεια, να ελαττώσουν την αγωγιμότητα των επαφών φόρτισης.*

Προτού επαναχρησιμοποιήσετε τη μονάδα χειρός, βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια της μονάδας χειρός και οι επαφές φόρτισης είναι απολύτως στεγνές. Αν είναι απαραίτητο, στεγνώστε τις επαφές φυσώντας τες με συμπιεσμένο αέρα.

8.6 ΒΑΣΗ ΦΟΡΤΙΣΗΣ – Καθαρισμός περιβλήματος


ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΤΕ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΙΖΑ
Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από την πρίζα και τη βάση φόρτισης προτού εκτελέσετε τις διαδικασίες καθαρισμού / απολύμανσης.


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Το περίβλημα της βάσης φόρτισης ***δεν προστατεύεται*** *από εισχώρηση υγρών.*

Μην *ψεκάζετε υγρά απευθείας στην επιφάνεια και το περίβλημα της βάσης φόρτισης.*


ΠΡΟΣΟΧΗ
ΜΗΝ *αποστειρώνετε τη βάση φόρτισης.* ***Αν κάνετε κάτι τέτοιο θα σταματήσει να λειτουργεί και ενδέχεται να προκληθεί κίνδυνος σοβαρής βλάβης, ηλεκτροπληξίας ή πυρκαγιάς!***

Μην *χρησιμοποιείτε διαλύτες όπως ακετόνη, ισοπροπυλική αλκοόλη, υπεροξείδιο του υδρογόνου, χλωρίδιο, ιώδιο, βρώμιο, φαινόλη ή άλλα ισχυρά διαλύματα για να καθαρίσετε και να απολυμάνετε την πλαστική επιφάνεια της βάσης φόρτισης. Αυτές οι ουσίες ενδέχεται να είναι επιβλαβείς, προκαλώντας αποχρωματισμό ή / και φθορά στα πλαστικά υλικά της βάσης φόρτισης.* ***Μην χρησιμοποιείτε στιλβωτικά καθαριστικά!***

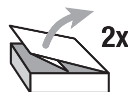
Καθαρίστε και σκουπίστε το περίβλημα της βάσης φόρτισης με ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι νοτισμένο με ήπιο καθαριστικό επιφανειών, με ουδέτερο pH (pH7), σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

Στεγνώστε το περίβλημα της βάσης φόρτισης με καθαρό μαλακό πανί.


ΠΡΟΣΟΧΗ
Στεγνώστε οπωσδήποτε τη βάση φόρτισης μετά τον καθαρισμό. Υγρασία στο εσωτερικό της βάσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ
Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας καθαρισμού, βεβαιωθείτε ότι οι επαφές φόρτισης στο εσωτερικό της βάσης φόρτισης είναι απολύτως στεγνές. Αν είναι απαραίτητο, στεγνώστε τις επαφές φυσώντας τες με συμπιεσμένο αέρα.

8.6.1 ΒΑΣΗ ΦΟΡΤΙΣΗΣ – Καθαρισμός επαφών φόρτισης




ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ
Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας καθαρισμού του πλαστικού περιβλήματος της βάσης φόρτισης, καθαρίζετε πάντοτε τις επαφές φόρτισης της μονάδας. Οι επαφές φόρτισης της βάσης φόρτισης πρέπει να είναι πάντοτε καθαρές από βρωμιά, μίγματα και υπολείμματα καθαριστικών.

Οι επαφές φόρτισης της βάσης φόρτισης πρέπει να καθαρίζονται τακτικά (τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα) και πάντοτε μετά τον καθαρισμό του πλαστικού περιβλήματος. Βρώμικες επαφές ή επαφές εκτεθειμένες σε υγρά, όπως καθαριστικά και απολυμαντικά, ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη διαδικασία φόρτισης και να παρεμποδίσουν τη φόρτιση της μπαταρίας.

Καθαρίστε τις επαφές της βάσης φόρτισης με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, νοτισμένο με οινόπνευμα ή με μπατονέτα.



ΠΡΟΣΟΧΗ
Μην *χρησιμοποιείτε αιχμηρά ή κοφτερά αντικείμενα για τον καθαρισμό των επαφών της βάσης φόρτισης!*

Μην *ψεκάζετε ή βρέχετε τις επαφές με υγρά!*

Μην *λυγίζετε ή τροποποιείτε το σχήμα των επαφών της βάσης φόρτισης κατά τον καθαρισμό.*

Βεβαιωθείτε ότι οι επαφές φόρτισης παραμένουν στεγνές μετά τον καθαρισμό και δεν έρχονται σε επαφή με μεταλλικά ή λιπαρά αντικείμενα. Αν είναι απαραίτητο, στεγνώστε τις επαφές φυσώντας τες με συμπιεσμένο αέρα.

8.6.2 ΒΑΣΗ ΦΟΡΤΙΣΗΣ – Αντικαθιστώμενες επαφές φόρτισης

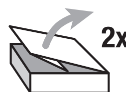
Φθαρμένες ή ιδιαίτερα βρώμικες επαφές της βάσης φόρτισης (που δεν μπορούν να καθαριστούν με τις διαδικασίες που περιγράφηκαν στην παραπάνω παράγραφο) μπορεί να επηρεάσουν την αγωγιμότητα των επαφών και, επομένως, τη φόρτιση της μπαταρίας.

Στη περίπτωση αυτή είναι δυνατή η αντικατάσταση των φθαρμένων επαφών της βάσης φόρτισης με καινούργιες.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την αντικατάσταση των επαφών της βάσης φόρτισης και την προμήθεια ανταλλακτικών, επικοινωνήστε με την τοπική αντιπροσωπεία της Heraeus Kulzer.

Οδηγίες εργασίας:
Απαιτούμενο εργαλείο: σταυροκατσάβιδο, μεσαίου μεγέθους.

1. Αφαιρέστε τη μονάδα χειρός από τη βάση φόρτισης.
2. Αποσυνδέστε το φορτιστή από την πρίζα.
3. Αποσυνδέστε το καλώδιο σύνδεσης από το φορτιστή.
4. Αναποδογυρίστε το φορτιστή.
5. Αφαιρέστε τις 2 βίδες από τη γέφυρα των επαφών φόρτισης (ανατρέξτε στο πίσω πτυσσόμενο κάλυμμα, **σημείο 12**).
6. Τραβήξτε έξω τη γέφυρα των επαφών φόρτισης.
7. Τοποθετήστε νέα γέφυρα επαφών και στερεώστε ακολουθώντας τα βήματα με την αντίστροφη σειρά.





ΠΡΟΣΟΧΗ
Μην λυγίζετε ή λερώνετε τη νέα γέφυρα επαφών!
Τοποθετήστε και στερεώστε τη γέφυρα με τη μεγαλύτερη δυνατή προσοχή!
Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στις βίδες!

9 Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τη μονάδα χειρός με την μπαταρία κατά τη διάρκεια παρατεταμένης μη χρήσης της μονάδας. Πριν ή μετά από μια μεγάλη περίοδο αδράνειας, φορτίστε πλήρως την μπαταρία ή αποθηκεύστε την στη βάση φόρτισης που βρίσκεται σε λειτουργία. Παρότι το ενσωματωμένο κύκλωμα ασφαλείας της μπαταρίας αποτρέπει την πλήρη αποφόρτιση, συνιστάται η πλήρης φόρτιση της μπαταρίας τουλάχιστον μία φορά κάθε 5 μήνες κατά τη διάρκεια της περιόδου αδράνειας.

10 Απόρριψη



ΣΗΜΕΙΩΣΗ – ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ
Η συσκευή δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

Για την απόρριψη των ανταλλακτικών ή της συσκευής, επικοινωνήστε απευθείας με την αντιπροσωπεία της Heraeus Kulzer στη χώρα σας.

Απορρίψτε τις μη επισκευάσιμες μπαταρίες και τις φωτοθυρίδες σύμφωνα με τις απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας στη χώρα σας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Απόρριψη κατεστραμμένων ή εξαντλημένων μπαταριών
Απορρίψτε μια κατεστραμμένη ή εξαντλημένη μπαταρία αφού λάβετε τα απαραίτητα μέτρα για την αποφυγή εξωτερικού βραχυκυκλώματος σύμφωνα με τα ακόλουθα:

Αφού μονώσετε τους πόλους της μπαταρίας με μονωτική ταινία απορρίψτε τη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Οι προϋποθέσεις και τα μέτρα προφύλαξης για την απόρριψη της συσκευής υπόκεινται στις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας, όπως ισχύει για κάθε ηλεκτρονική συσκευή που έχει καταστεί άχρηστη.



Απόρριψη παλιάς συσκευής, σύμφωνα με το πρότυπο WEEE (Ευρωπαϊκή Οδηγία) ή την Οδηγία για Ηλεκτρικό και Ηλεκτρονικό Εξοπλισμό (Γερμανικός Νόμος ElektroG).

11 Αντιμετώπιση προβλημάτων



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

*Αν τα παρακάτω προβλήματα δεν επιλύσουν το πρόβλημα, επικοινωνήστε με την Heraeus Kulzer ή με τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών: **ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** το Translux Wave και **ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΕΙΤΕ** να επιδιορθώσετε τη συσκευή, διότι μπορεί να υποστείτε σοβαρό τραυματισμό.*

Αν η συσκευή φαίνεται πως δεν λειτουργεί σωστά, διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο χρήστη και, στη συνέχεια, ελέγξτε τον παρακάτω πίνακα:

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ
Η βάση φόρτισης δεν ενεργοποιείται. Το ΠΡΑΣΙΝΟ LED στη βάση φόρτισης είναι απενεργοποιημένο.	Το τροφοδοτικό δεν είναι συνδεδεμένο στην πρίζα ή / και στο βύσμα της βάσης φόρτισης.	Βεβαιωθείτε ότι το τροφοδοτικό είναι καλά συνδεδεμένο στην πρίζα και στο βύσμα της βάσης φόρτισης.
	Η πρίζα δεν έχει ρεύμα.	Χρησιμοποιήστε μια διαφορετική πρίζα.
	Ο εναλλάξιμος προσαρμογέας δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στο περίβλημα του τροφοδοτικού.	Διαβάστε προσεκτικά την παράγραφο 5.2 αυτού του εγχειριδίου χρήστη.
	Το καλώδιο τροφοδοσίας του τροφοδοτικού είναι κατεστραμμένο.	Αντικαταστήστε το τροφοδοτικό με καινούργιο. (Το τροφοδοτικό και το καλώδιό του δεν είναι δυνατό να διαχωριστούν.)
	Το τροφοδοτικό παρουσιάζει βλάβη.	Αντικαταστήστε το τροφοδοτικό με καινούργιο.
	Η βάση φόρτισης παρουσιάζει βλάβη.	Επικοινωνήστε με την Heraeus Kulzer ή με τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών.
	Οι επαφές της βάσης φόρτισης είναι βραχυκυκλωμένες.	Εξαλείψτε την αιτία του βραχυκυκλώματος. Αν το βραχυκύκλωμα συνεχίσει να υφίσταται, αντικαταστήστε τις επαφές της βάσης φόρτισης με καινούργιες. Ανατρέξτε στην παράγραφο 8.6.2.
Η μονάδα χειρός ΔΕΝ είναι τοποθετημένη στη βάση φόρτισης. Η εκπομπή φωτός δεν ξεκινά όταν πατιέται το κουμπί „**Έναρξης / Τερματισμού**" και δεν εμφανίζεται καμία πληροφορία στην οθόνη της μονάδας χειρός. 20s 10s	**Δεν υπάρχει μπαταρία στη μονάδα χειρός.**	Τοποθετήστε την μπαταρία στη μονάδα χειρός (ανατρέξτε στην παράγραφο 5.3).
	Η μονάδα χειρός βρίσκεται σε „**Λειτουργία αναμονής**".	Πατήστε το κουμπί „**Έναρξης / Τερματισμού**" για να τερματίσετε τη „**Λειτουργία αναμονής**" της μονάδας χειρός. Ανατρέξτε στην παράγραφο 6.3.
	Κενή μπαταρία. Δεν υπάρχει αρκετή φόρτιση στην μπαταρία για την ενεργοποίηση της μονάδας χειρός.	Τοποθετήστε τη μονάδα χειρός στη βάση φόρτισης και επαναφορτίστε την μπαταρία (ανατρέξτε στην παράγραφο 5.5).
	Δυσλειτουργία των ηλεκτρονικών συστημάτων.	Επικοινωνήστε με την Heraeus Kulzer ή με τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών.
	Βλάβη μπαταρίας.	Για να ελέγξετε αν η μπαταρία παρουσιάζει βλάβη, τοποθετήστε τη μονάδα χειρός στη βάση φόρτισης. Η „**ακολουθία προεπιλογής**" αρχίζει, κατά την οποία ο μικρο-επεξεργαστής του Translux Wave ελέγχει την κατάσταση της μπαταρίας. Η διαδικασία αυτή μπορεί να διαρκέσει έως το πολύ 30 λεπτά. Αν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ελέγχου, εκπέμπεται ένα ηχητικό σήμα „**μπιπ**" κάθε δευτερόλεπτο για περίοδο 30 δευτερολέπτων και η ένδειξη της μπαταρίας στη χειρολαβή αναβοσβήνει ΚΙΤΡΙΝΗ, η μπαταρία ανιχνεύθηκε ότι είναι ελαττωματική. **Αντικαταστήστε την μπαταρία με καινούργια** (ανατρέξτε στην παράγραφο 5.3).
Εκπέμπονται „**2 μπιπ**" στο τέλος του κύκλου έκθεσης.	**Χαμηλή φόρτιση μπαταρίας.**	Τα „**2 μπιπ**" υποδεικνύουν ότι το απομένον επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας επαρκεί μόνο για λίγους ακόμα κύκλους έκθεσης. Τοποθετήστε τη μονάδα χειρός στη βάση φόρτισης και επαναφορτίστε την μπαταρία (ανατρέξτε στην παράγραφο 5.5).

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ
Η εκπομπή του φωτός δεν αρχίζει όταν πατάτε το διακόπτη „**Έναρξης / Τερματισμού**" ή κατά τη διάρκεια ενός κύκλου έκθεσης, η εκπομπή φωτός διακόπτεται με σήμα μπιπ. Η λυχνία LED „**10s**" της χειρολαβής αρχίζει να αναβοσβήνει ΠΡΑΣΙΝΗ. 20s 10s **αναβοσβήνει**	**Το πακέτο LED πιθανόν να είναι ελατωμματικό.**	**Διαπιστώστε τη λειτουργικότητα του πακέτου LED, πραγματοποιώντας την ακόλουθη διαδικασία:** Τοποθετήστε τη χειρολαβή στη βάση φόρτισης και **πατήστε το διακόπτη „Έναρξης / Τερματισμού" διαδοχικά για 5 φορές.** Απομακρύνοντας τη χειρολαβή από τη βάση φόρτισης. Η λυχνία LED „**10s**" της χειρολαβής σταματά να αναβοσβήνει ΠΡΑΣΙΝΗ, έχει γίνει επαναφορά ρυθμίσεων της χειρολαβής. Αν η λυχνία LED „**10s**" στη χειρολαβή αναβοσβήνει ξανά στην έναρξη του επόμενου κύκλου έκθεσης και δεν εκπέμπεται φως, το πακέτο LED είναι ελαττωματικό. Σε αυτήν την περίπτωση, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο της Heraeus Kulzer στην χώρα σας, ή με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.
Μετά από αρκετούς διαδοχικούς κύκλους έκθεσης, η εκπομπή φωτός δεν ενεργοποιείται όταν πιέζεται το κουμπί „**Έναρξης / Τερματισμού**" και εκπέμπονται „**3 μπιπ**".	**Προστασία από υπερθέρμανση.** Η μονάδα χειρός έχει υπερθερμανθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης και έχει ενεργοποιηθεί ο αισθητήρας υπερθέρμανσης. Η ενεργοποίηση της προστασίας από υπερθέρμανση αποτρέπει προσωρινά (για λίγα λεπτά) τη χρήση της συσκευής.	Αφήστε τη μονάδα χειρός να κρυώσει για τουλάχιστον 4 – 5 λεπτά, στη συνέχεια, ξεκινήστε την επόμενη έκθεση πατώντας το κουμπί „**Έναρξης / Τερματισμού**". **Σημείωση:** Η χειρολαβή γίνεται λειτουργίσιμη, όταν φτάσει την θερμοκρασία λειτουργίας. Δεν απαιτείται „**χειροκίνητη επαναφορά**".
Κατά τη διάρκεια ενός κύκλου έκθεσης εκπέμπονται „**3 μπιπ**".	**Προστασία από υπερθέρμανση.** Η μονάδα χειρός έχει υπερθερμανθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης και έχει ενεργοποιηθεί ο αισθητήρας υπερθέρμανσης. Η ενεργοποίηση της προστασίας από υπερθέρμανση αποτρέπει προσωρινά (για λίγα λεπτά) τη χρήση της συσκευής.	Αφήστε τη μονάδα χειρός να κρυώσει για τουλάχιστον 4 – 5 λεπτά, στη συνέχεια, ξεκινήστε την επόμενη έκθεση πατώντας το κουμπί „**Έναρξης / Τερματισμού**".
Δυσλειτουργίες κατά τη διάρκεια της φόρτισης. Ένα σήμα „μπιπ" εκπέμπεται κάθε δευτερόλεπτο για περίοδο 30 δευτερολέπτων και η ένδειξη της κατάστασης μπαταρίας LED στη χειρολαβή αναβοσβήνει ΚΙΤΡΙΝΗ. 10s **αναβοσβήνει**	Κατά τη διάρκεια του προκαταρκτικού ελέγχου (κατάσταση μπαταρίας: εντελώς κενή, ανατρέξτε στις παραγράφους 4.2.4 και 5.5). Τα ηλεκτρονικά συστήματα εντοπίζουν μια βλάβη ή μια κατάσταση δυσλειτουργίας της μπαταρίας και διακόπτουν τη διαδικασία φόρτισης.	Αντικαταστήστε την μπαταρία με καινούργια (ανατρέξτε στην παράγραφο 5.3). 2x
Η μονάδα χειρός είναι τοποθετημένη στη βάση φόρτισης αλλά η φόρτιση δεν ξεκινά. Το πράσινος LED της κατάστασης μπαταρίας, στη μονάδα χειρός, είναι απενεργοποιημένο.	**Βλάβη:** διακοπή των επαφών φόρτισης.	Ανατρέξτε στις παραγράφους 8.5 και 8.6.2.
	Εσφαλμένη επαφή μεταξύ της βάσης φόρτισης και της μονάδας χειρός.	Ελέγξτε αν η μονάδα χειρός έχει τοποθετηθεί στη βάση φόρτισης με τη σωστή κατεύθυνση. **Οδηγός ευθυγράμμισης.** Ανατρέξτε στην παράγραφο 4.2.1, σημεία 4 και 5.
	Οι επαφές φόρτισης ή / και οι επαφές της μονάδας χειρός είναι βρώμικες.	Καθαρίστε τις επαφές της μονάδας χειρός και της βάσης φόρτισης. Ανατρέξτε στις παραγράφους 8.5 και 8.6.1.
Η ένταση φωτός που μετριέται από τον ενσωματωμένο μετρητή στη μονάδα φόρτισης είναι ανεπαρκής. Η ένδειξη LED στη μονάδα φόρτισης είναι αναμμένη με χρώμα ΚΙΤΡΙΝΟ.	Η φωτοθυρίδα δεν είναι σωστά τοποθετημένος στη μονάδα χειρός.	Ελέγξτε ότι η φωτοθυρίδα είναι πλήρως τοποθετημένη στον μεταλλικό κώνο της μονάδας χειρός.
	Η έξοδος της φωτοθυρίδας επηρεάζεται από ξένα σώματα ή υπολείμματα μίγματος τα οποία παρεμποδίζουν την έξοδο.	Καθαρίστε την έξοδο της φωτοθυρίδας. Ανατρέξτε στην παράγραφο 8.2.
	Η φωτοθυρίδα έχει φθαρεί ή παλιώσει.	Αντικαταστήστε τη φωτοθυρίδα με καινούργια.

GR

12 Τεχνικές προδιαγραφές

Ταξινόμηση σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΚ:
Κατηγορία I (ένα)

Πρότυπα Ασφαλείας:
Το προϊόν έχει ελεγχθεί και συμμορφώνεται με τα πρότυπα IEC 60601-1 (δεύτερη έκδοση) και IEC 60601-1-1.

Το προϊόν έχει ελεγχθεί και συμμορφώνεται με τα πρότυπα IEC 60601-1 (τρίτη έκδοση) και IEC 60601-1-2 (Τρίτη έκδοση – για ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα – EMC).

Η χειρολαβή προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον ασθενούς, ενώ η βάση φόρτισης και ο μετασχηματιστής ρεύματος δεν προορίζονται για τέτοια χρήση.

Σημείωση: Το περιβάλλον ασθενούς καθορίζεται ως η περιοχή 1,5 μ. από τον ασθενή (σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 τρίτη έκδοση και IEC 60601-1-1).

Ταξινόμηση σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1:
Κλάση II, Τύπος B,
Μέρος Εφαρμογής: Φωτοθυρίδα με προστατευτικό κώνο.
IP 20 (Μονάδα φόρτισης). IP 20 (Translux Wave)

Βάση φόρτισης:
Βάση φόρτισης Translux Wave

Τροφοδοσία της μονάδας φόρτισης:
Τροφοδοτικό ρεύματος (άμεση τοποθέτηση) κατασκευασμένο από:
Phihong Technology CO LTD – **Μοντέλο:** PSAC05R-050.
Εισαγωγή: 100 – 240 V ~ – 300 mA – 50 / 60 Hz –.
Έξοδος: 5 V ⎓ – 1 A Max – (–)—●—(+).
Συσκευή Κλάσης II

Τροφοδοσία της μονάδας χειρός:
Επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου.
Κατασκευαστής: Panasonic. **Μοντέλο**: NCR-18500.
Ονομαστική τάση: 3,6 V. **Ονομαστική ισχύς** (Τυπική): 2000 mAh

Μονάδα χειρός:
Μοντέλο: Translux Wave.
Λειτουργία: Διακοπτόμενη λειτουργία: 120” ON – 40” OFF – μέγιστο 2 φορές

Δίοδος φωτός:
LED υψηλής απόδοσης.
Προϊόν LED της κατηγορίας 2M (IEC 60825-1).
Εύρος μηκών κύματος: 440 – 480 nm.
Κυρίαρχο μήκος κύματος: Ελάχιστο 440 nm – Μέγιστο 465 nm

Φωτοθυρίδα:
Ράβδος πολλών πυρήνων χωρίς μόλυβδο, διαμέτρου 8 mm.
Μπορεί να αποστειρωθεί σε συσκευή αποστείρωσης ατμού με θάλαμο κενού:
4 λεπτά (ελάχιστο) σε θερμοκρασία τουλάχιστον 132°C + 3°C (270°F + 5°F). Μέγ. 500 κύκλοι

Ρυθμιζόμενες κύκλους έκθεσης:

– Κανονική έκθεση
10 δευτερόλεπτα χρόνου έκθεσης.
Ηχητικά σήματα:
1 μπιπ στην αρχή του χρόνου έκθεσης.
1 μπιπ στο τέλος του χρόνου έκθεσης

– Έκθεση „Σταδιακής εκκίνησης“
20 δευτερόλεπτα χρόνου έκθεσης. (Η „**Σταδιακή εκκίνηση**“ σημαίνει την αύξηση της έντασης του φωτός από 50% έως 100% μέσα σε 2 δευτερόλεπτα.)
Ηχητικά σήματα:
1 μπιπ στην αρχή του χρόνου έκθεσης.
1 μπιπ μετά από 1 δευτερόλεπτο, για ακουστική ένδειξη ενεργοποίησης του πολυμερισμού „**Σταδιακή εκκίνηση**“.
1 μπιπ μετά από 10 δευτερόλεπτα χρόνου έκθεσης.
1 μπιπ στο τέλος του χρόνου έκθεσης

Χρόνος φόρτισης κενής μπαταρίας:
Περίπου 3 ώρες

Περιβαλλοντικές συνθήκες της μονάδας:

	Λειτουργία	**Μεταφορά και αποθήκευση**
Θερμοκρασία	10°C – 35°C (50°F – 95°F)	–20°C – 40°C (–4°F – 104°F)
Σχετική υγρασία	45% – 85%	45% – 85%
Ατμοσφαιρική πίεση	800 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Βάρος και διαστάσεις:

Βάση φόρτισης: βάρος 450 g.
Διαστάσεις: Μ 140 x Π 58 x Υ 62 mm

Μονάδα χειρός: βάρος 150 g (συμπερ. της φωτοθυρίδας).
Διαστάσεις: Μ 275 mm, μέγ. Ø 24 mm

12.1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα EN 60601-1-2



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Η συσκευή απαιτεί ειδικά μέτρα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, που πρέπει να έχουν εγκατασταθεί και ενεργοποιηθεί σύμφωνα με τις υποδείξεις αυτής της ενότητας. Οι φορητές και κινητές συσκευές ασύρματης επικοινωνίας ενδέχεται να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία της συσκευής.

Οδηγίες και εξηγήσεις του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το Translux Wave προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Translux Wave πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπής	**Συμβατότητα**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες**
Εκπομπές HF CISPR 11	Ομάδα 1	Το Translux Wave χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοακτινοβολίας είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές HF CISPR 11	Κατηγορία B	Το Translux Wave είναι κατάλληλο για τη χρήση σε όλα τα κτίρια συμπεριλαμβανομένων και των οικιών και τέτοιων κτιρίων, τα οποία είναι απευθείας συνδεδεμένα με το δημόσιο ηλεκτρικό δίκτυο με χαμηλή τάση, που τροφοδοτεί το κτίριο για την ιδιωτική χρήση.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Εκπομπές διακυμάνσεων τάσης / Τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Συμβατό	

Οδηγίες και εξηγήσεις του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το Translux Wave προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Translux Wave πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	**Τιμή ελέγχου IEC 60601**	**Τιμή συμβατότητας**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες**
Ηλεκτρομαγνητικές εκκενώσεις (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV σε περίπτωση επαφής ±8 kV στον αέρα	Η συσκευή συνεχίζει να λειτουργεί σωστά και με ασφάλεια.	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικό. Όταν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, τότε η σχετική υγρασία πρέπει να ανέρχεται το λιγότερο στο 30%.
Γρήγορα μεταβατικά ηλεκτρικά μεγέθη παρεμβολών IEC 61000-4-4	±2 kV για καλώδια παροχής ισχύος ±1 kV για γραμμές εισόδου / εξόδου	Η συσκευή συνεχίζει να λειτουργεί σωστά και με ασφάλεια.	Η ποιότητα της τάσης του ρεύματος θα πρέπει να είναι η ίδια, όπως σε ένα τυπικό περιβάλλον καταστήματος ή νοσοκομείου.
Παλμοί IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορικά ±2 kV γενικά	Η συσκευή συνεχίζει να λειτουργεί σωστά και με ασφάλεια.	Η ποιότητα της τάσης του ρεύματος θα πρέπει να είναι η ίδια, όπως σε ένα τυπικό περιβάλλον καταστήματος ή νοσοκομείου.
Ελευθερώσεις τάσης, σύντομες διακοπές τάσης και αλλαγές τάσης στης γραμμές εισόδου της παροχής ρεύματος IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_T ($> 95\%$ πτώση U_T) για 0,5 κύκλους 40% U_T (60% πτώση U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% πτώση U_T) για 25 κύκλους $< 5\%$ U_T ($> 95\%$ πτώση U_T) σε 5 sec	Τυχόν λειτουργικές αποκλίσεις της συσκευής είναι επιτρεπτές, εφόσον η συσκευή παραμένει ασφαλής, δεν εντοπίζονται δυσλειτουργίες και η συσκευή μπορεί να επανέλθει στην κατάσταση προ του ελέγχου με παρέμβαση του χειριστή.	Η ποιότητα της τάσης του ρεύματος θα πρέπει να είναι η ίδια, όπως σε ένα τυπικό περιβάλλον καταστήματος ή νοσοκομείου.
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα ρεύματος (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	Η συσκευή συνεχίζει να λειτουργεί σωστά και με ασφάλεια.	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος πρέπει να παρουσιάζουν τα χαρακτηριστικά επίπεδα ενός τυπικού χώρου σε ένα περιβάλλον καταστήματος ή νοσοκομείου.
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: U_T είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος δικτύου πριν την εφαρμογή της τιμής ελέγχου.			

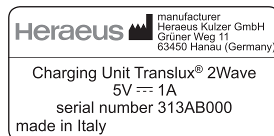
Οδηγίες και εξηγήσεις του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το Translux Wave προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Translux Wave πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	**Τιμή ελέγχου IEC 60601**	**Τιμή συμβατότητας**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες**
Αγώγιμη υψηλή συχνότητα IEC 61000-4-6 Ακτινοβολούμενη υψηλή συχνότητα IEC 61000-4-3	3 V_{eff} από 150 kHz έως 80 MHz 3 V / m από 80 MHz έως 2,5 GHz	Η συσκευή συνεχίζει να λειτουργεί σωστά και με ασφάλεια.	Τα κινητά τηλέφωνα υψηλών συχνοτήτων δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν κοντά στο προϊόν ή σε ένα εξάρτημά του συμπεριλαμβανομένου και του καλωδίου, εκτός εάν τηρηθούν οι συνιστώμενες αποστάσεις χωρισμού, που υπολογίζονται με την εξίσωση, η οποία μπορεί να εφαρμοστεί για τη συχνότητα του πομπού. **Συνιστώμενες αποστάσεις χωρισμού** $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ από 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ από 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου (**P**) είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (**W**) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και (**d**) η συνιστώμενη απόσταση χωρισμού σε μέτρα (**m**). Η ένταση του πεδίου του σταθερού πομπού υψηλών συχνοτήτων, όπως καθορίζεται σε μια ηλεκτρομαγνητική εξέταση του τόπου έως, μπορεί να είναι μικρότερη από την τιμή συμβατότητας σε κάθε διάστημα συχνότητας (**b**). Παρεμβολές μπορούν να παρουσιαστούν κοντά σε συσκευές, που χαρακτηρίζονται με το ακόλουθο σύμβολο:

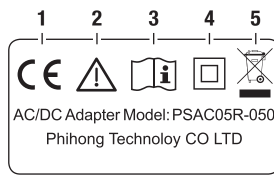
Παρατηρήσεις:
(1) στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η υψηλότερη περιοχή συχνότητας.
(2) Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην είναι εφαρμόσιμες σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών μεγεθών επηρεάζεται με την απορρόφηση και αντανακλάσεις του κτιρίου, αντικειμένων και ανθρώπων.
α) Η ένταση του πεδίου μόνιμου πομπού, όπως π.χ. σταθμοί βάσεις ραδιοτηλεφώνων και κινητών ραδιοσυσκευών, ερασιτεχνικοί ραδιοσταθμοί, ραδιοφωνιοί σταθμοί AM και FM και τηλεοπτικοί σταθμοί δεν μπορούν θεωρητικά να προκαθοριστούν. Για την εξακρίβωση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος σχετικά με τους μόνιμους πομπούς, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μια μελέτη του τόπου εγκατάστασης. Όταν η μετρημένη ένταση του πεδίου στον τόπο εγκατάστασης, στον οποίο χρησιμοποιείται το προϊόν, ξεπερνά τις πιο τιμές συμμόρφωσης, θα πρέπει να υπάρχει παρακολούθηση του προϊόντος, για την απόδειξη της λειτουργίας σύμφωνα με το σκοπό προορισμού. Όταν παρατηρηθούν ασυνήθιστα χαρακτηριστικά απόδοσης, μπορούν να είναι απαραίτητα άλλα πρόσθετα μέτρα, όπως π.χ. μια αλλαγή ευθυγράμμισης ή ένας άλλος τόπος εγκατάστασης του προϊόντος.
β) Στην περιοχή συχνότητας από 150 kHz έως 80 MHz,η ένταση πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V / m.

Συνιστώμενες αποστάσεις χωρισμού ανάμεσα σε κινητές ραδιοσυσκευές και κινητά τηλέφωνα και στο Translux Wave			
Η λειτουργία του Translux Wave προβλέπεται σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι παρεμβολές των εκπεμπόμενων υψηλών συχνοτήτων βρίσκονται υπό έλεγχο. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Translux Wave μπορεί να προλάβει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα στις κινητές συσκευές ραδιοσυχνοτήτων και στα κινητά τηλέφωνα (πομποί) και στο Translux Wave σύμφωνα με τις πιο κάτω αναφερόμενες συστάσεις, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου των συσκευών επικοινωνίας.			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (**W**)	Απόσταση προστασίας ανάλογα με τη συχνότητα εκπομπής (**m**)		
	από 150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	από 80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	από 800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για τους πομπούς με μια μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου, που δεν αναφέρεται πιο πάνω, μπορεί η συνιστώμενη απόσταση (**d**) σε μέτρα (**m**) να υπολογιστεί με τη βοήθεια της εξίσωσης που πρέπει να εφαρμοστεί στη συχνότητα του πομπού, όπου (**P**) είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (**W**) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Παρατηρήσεις:
(1) Στα 80 MHz και 800 MHz χρησιμοποιείται το υψηλότερο διάστημα συχνοτήτων.
(2) Είναι δυνατόν, να μην μπορούν να εφαρμοστούν αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση των δομών, αντικειμένων και ατόμων.







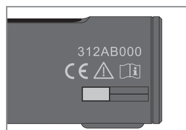
12.2 Πινακίδα αναγνώρισης της βάσης φόρτισης

Περιγραφή των συμβόλων στην πινακίδα αναγνώρισης

1 Σήμανση CE.
2 Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.
3 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
4 Διπλή μόνωση (η συσκευή συμμορφώνεται με την κατηγορία ασφαλείας II).
5 Απόρριψη παλαιού ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. (Ισχύει στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες με ξεχωριστά συστήματα διαλογής.)
6 Σήμανση MET.

12.3 Σειριακός αριθμός μονάδας χειρός

Ο σειριακός αριθμός της μονάδας χειρός είναι εγχαραγμένος στο κάτω μέρος του περιβλήματος.



Εγχαραγμένος σειριακός αριθμός.

13 Εγγύηση

Κάθε συσκευή της φίρμας Heraeus Kulzer πριν την παράδοση υπόκειται σ’έναν αυστηρό έλεγχο και στον τελικό έλεγχο, για την εξασφάλιση μιας άψογης λειτουργίας των συσκευών. Η φίρμα Heraeus Kulzer παρέχει για όλα τα προϊόντα Heraeus Kulzer, που αγοράστηκαν καινούργια σ’ένα κατάστημα μεταπώλησης ή σ’έναν εισαγωγέα προϊόντων Heraeus Kulzer μια εγγύηση 2 (δύο) ετών από την ημερομηνία αγοράς για σφάλματα υλικού και κατασκευής. Η φίρμα Heraeus Kulzer έχει την υποχρέωση, κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης να επιδιορθώσει δωρεάν τα κατά τη γνώμη της ελαττωματικά μέρη των προϊόντων (ή να αποφασίσει ελεύθερα να τα αντικαταστήσει). Μια συνολική αντικατάσταση των προϊόντων Heraeus Kulzer δεν προβλέπεται.

Η φίρμα Heraeus Kulzer δεν ευθύνεται σε καμία περίπτωση για τυχόν άμεσες ή έμμεσες ζημιές σε άτομα και / ή υλικές ζημιές στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Η συσκευή δε χρησιμοποιήθηκε για τον προβλεπόμενο σκοπό χρήσης.
- Η συσκευή δε χρησιμοποιήθηκε σύμφωνα με τις υποδείξεις και τους κανονισμούς που περιγράφονται σ’αυτό το εγχειρίδιο.
- Η ηλεκτρική εγκατάσταση στους χώρους, στους οποίους λειτουργεί η συσκευή, δεν ανταποκρίνεται στην ισχύουσα νομοθεσία και στους σχετικούς κανονισμούς.
- Η συγκρότηση, οι προσθήκες, οι ρυθμίσεις, οι αλλαγές ή οι επιδιορθώσεις δεν πραγματοποιήθηκαν από το τεχνικό προσωπικό της φίρμας Heraeus Kulzer.
- Οι συνθήκες του χώρου για τη φύλαξη και αποθήκευση της συσκευής δεν ανταποκρίνονται στους κανονισμούς που αναφέρονται στην Ενότητα 12 (Τεχνικές προδιαγραφές).

Από την εγγύηση αποκλείονται οι ζημιές μεταφοράς, οι ζημιές που οφείλονται σε ακατάλληλη χρήση ή σε αμέλεια, οι ζημιές που προέκυψαν λόγω σύνδεσης σε μια διαφορετική από την προβλεπόμενη τάση δικτύου καθώς και οι λυχνίες ελέγχου, τα πλήκτρα και όλα τα αξεσουάρ. Η εγγύηση δεν ισχύει πλέον, όταν η συσκευή μετατραπεί ή επισκευαστεί από άλλα άτομα εκτός του σέρβις πελατών. Για την απαίτηση της εγγύησης ο πελάτης παραδίδει τη χαλασμένη συσκευή στο κατάστημα μεταπώλησης ή στον εισαγωγέα της φίρμας Heraeus Kulzer, που αγόρασε τη συσκευή με δικά του έξοδα. Η συσκευή μαζί με τα παρελκόμενα εξαρτήματα πρέπει να σταλθεί καλά συσκευασμένη (κατά το δυνατόν στη γνήσια συσκευασία).

Μια κάρτα με τις ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να συμπεριλαμβάνεται με τη μονάδα, εάν επιστραφεί:

α) Όνομα, διεύθυνση και αριθμό τηλεφώνου του ιδιοκτήτη:

β) Όνομα και διεύθυνση του καταστήματος μεταπώλησης / εισαγωγέα:

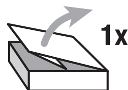
γ) Φωτοαντίγραφο του δελτίου αποστολής / απόδειξη αγοράς της συσκευής από τον ιδιοκτήτη, πάνω στο οποίο εκτός της ημερομηνίας αναφέρεται η ονομασία της συσκευής και ο αριθμός σειράς.

δ) Περιγραφή της λειτουργικής βλάβης:

Δεν αναλαμβάνεται καμία ευθύνη για τη μεταφορά και για τυχόν ζημιές μεταφοράς.
Σε περίπτωση ζημιών που προκαλούνται από ατυχήματα ή κακή χρήση, ή μετά τη λήξη της εγγύησης συμβαίνουν, οι επισκευές που υπολογίζεται χρησιμοποιώντας το πραγματικό υλικό και το κόστος εργασίας.

14 Σέρβις

14.1 Συνεργάτες σέρβις / Αρμόδια πρόσωπα σε διάφορες χώρες



15 Ιστορικό εγγράφων

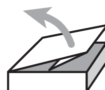
2012-08 Πρόχειρη έκδοση για πρωτότυπα.
2013-09 Πρώτη έκδοση.
2014-03 Αλλαγές συντακτικού χαρακτήρα παράγραφο 2.1, 3.2.1, 7.2, 10, 11, 12 και 12.2.

Оглавление

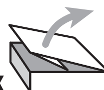
RU



ПРИМЕЧАНИЕ
Чтобы найти изображения глав или посмотреть другую информацию на разворачивающейся обложке, используйте значок «Книга».



1x / 2x

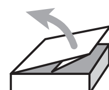


Развернуть лицевую сторону обложки

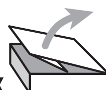
Развернуть заднюю сторону обложки



ПРИМЕЧАНИЕ
Чтобы найти изображения глав или посмотреть другую информацию на разворачивающейся обложке, используйте значок «Книга».



1x/2x



Развернуть лицевую сторону обложки

Развернуть заднюю сторону обложки

1 Применение

1.1 Общая информация

Translux Wave является зарегистрированным товарным знаком компании Heraeus Kulzer GmbH.

Эта инструкция по эксплуатации применима к следующим изделиям:

Порядок	Тип и оборудование	Версия
66055012	Translux Wave – LED Полимеризационное устройство	2014-03 / 99000943/01

1.2 Заявление о соответствии для ЕС

Мы, компания Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau, настоящим заявляем, что проект, конструкция и версия описанного ниже поставляемого на рынок прибора соответствуют надлежащим требованиям к безопасности и санитарным нормативам директивы Европейского Союза.

В случае модификации прибора без предварительного согласия с нашей стороны это заявление становится недействительным.

1.3 Заявление компании производителя

Настоящим подтверждаем, что устройство Translux Wave соответствует требованиям директивы 93/42 ЕС и стандартам IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2.

Hanau, 2014-03 – Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau (Германия).

2 Инструкции по безопасной эксплуатации устройства

Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством и точно следуйте изложенным в нем инструкциям. Слова **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и ПРИМЕЧАНИЕ** несут особый смысл. Информация, следующая за этими словами, должна быть внимательно рассмотрена (см. следующий пункт). Всегда держите это руководство под рукой.

2.1 Используемые в руководстве символы и заголовки

Символы	Заголовки	Пояснение
⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	*Означает, что в случае невыполнения рекомендации может наступить смерть или произойти серьезная травма.*
⚠	**ВНИМАНИЕ**	*Означает, что в случае невыполнения рекомендации может произойти легкая травма или возникнуть повреждение устройства.*
☞	**ПРИМЕЧАНИЕ**	*Означает, что рекомендация не связана с нанесением вреда.*
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА	*ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТЬ взрыва: внимательно ознакомьтесь с информацией и предупреждениями в главах и разделах, отмеченных следующими условными обозначениями.*
	ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	*ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТЬ электрического удара. Перед выполнением процедур очистки и дезинфекции отсоедините зарядное устройство от источника электропитания!*
MET® C US UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601-1 - E113739	**MET**	*Значок MET – UL / совместима с CSA.*
	WEEE / ElektroG	*Утилизация устаревшего оборудования производится согласно требованиям WEEE (Европейской Директивы) или Протоколу об Утилизации Электрических и Электоронных приборов (Закон Германии ElektroG).*
		*Рабочая часть устройства (находящаяся в непосредственном контакте с пациентом): Рабочая часть типа **B** – в соответствии с техническими стандартами IEC 60601-1.*
		Двойная изоляция: Устройство Класса II.
~		*Источник электропитания: Источник переменного тока.*
		Постоянный ток.
		Полярность импульсного блока питания – плюсовой центральный контакт.

RU

Символы	Заголовки	Пояснение
		Использовать только в закрытом помещении.
		Устройство произведено в соответствии с требованиями директивы 93/42 ЕС, согласно техническим стандартам IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2.
		*ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ символ «**Светодиодное излучение**». См. информацию о возможных угрозах и опасностях в пункте 4.2.5.*
		См. инструкции по эксплуатации.
		ВНИМАНИЕ, см. сопутствующую эксплуатационную документацию.
		*Рабочий выключатель: «**Пуск / Стоп**».*
		Регистрационный сертификат Министерства здравоохранения РФ.
		Не допускать попадания под дождь.
		Диапазон температуры хранения (от –20°C (–4°F) до 40°C (104°F)).
		Диапазон отн. влажности при хранении (45% – 85%).
		Диапазон значений атм. давл. при хранении (500 – 1060 гПа).

2.2 Повреждение при транспортировке – Вскрытие упаковки и инспекция

Прибор чувствителен к ударам, потому что содержит электрические компоненты. Поэтому к условиям транспортировки и хранения следует относиться с особым вниманием. Оборудование, транспортировка которого осуществляется компанией Heraeus Kulzer, тщательно проверяется перед отправкой. При поставке прибор надлежащим образом защищен и упакован.

После получения прибора проверьте его на предмет повреждений. Если обнаружены повреждения, сообщите об этом компании-перевозчику в течение 24 часов с момента доставки. Ни при каких обстоятельствах нельзя устанавливать или эксплуатировать поврежденное устройство и / или принадлежности к нему.

2.3 Обязанности владельца

В дополнение к указанным установленным нормативам, владелец должен обеспечить исполнение установленных требований на рабочем месте, то есть обязан обучить персонал и следовать законодательству, регулирующему безопасность производственного процесса, а также всем иным действующим нормативам и законам. Для работы с прибором владелец обязан предоставить работающим на нем сотрудникам письменные инструкции в понятной форме на соответствующем языке, основываясь на инструкции по эксплуатации и работе, которую планируется исполнять.

2.4 Журнал эксплуатации оборудования

Рекомендуется вести «**журнал эксплуатации оборудования**» и документировать все испытания и основные виды работ (например, обслуживание, замена запасных частей) для этого оборудования.

3 Предполагаемое использование

Translux Wave стоматологическая светодиодная лампа, предназначенная для использования в ротовой полости для полимеризации фотополимерных стоматологических материалов, таких как адгезивы и пломбировочные материалы, которые активируются в диапазоне длин волн 440 – 480 нм.



ПРИМЕЧАНИЕ
Хотя большинство фотополимерных стоматологических материалов активируются в пределах данного диапазона волн, в случае сомнений обратитесь к спецификации производителя или свяжитесь с компанией-производителем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Эксплуатация только квалифицированными специалистами.
Эксплуатацию устройства должен осуществлять только надлежащим образом подготовленный персонал и врач-стоматолог (смотреть п. 2.3 Обязанности владельца). При правильной эксплуатации использование устройства не приводит к нежелательным явлениям.

3.1 Описание устройства

Translux Wave использует высокоэффективный монохроматический LED диод с длиной волны в диапазоне 440 и 480 nm.

Весь излучаемый Translux Wave свет используется для активации фотоинициатора (камфорохинона). Это обеспечивает хороший результат полимеризации при меньшем выделении тепла.

Translux Wave поставляется с вращающимся на 360° световодом, диаметром 8 мм.

Translux Wave состоит из зарядного устройства и портативного переносного блока, питающегося от съемной перезаряжаемой литий-ионной аккумуляторной батареи.

Переносной блок имеет «**Спящий режим**», чтобы сделать минимальным энергопотребление.

Блок переключается в «**Спящий режим**», если он не используется более 5 минут.

Translux Wave имеет два циклам экспозиции:

- **Облучение с постоянной мощностью:** дительность цикла 10 секунд.
- **Облучение с медленным увеличением мощности:** «**Плавный пуск**» (длительность цикла 20 секунд). «**Плавный пуск**» означает увеличение интенсивности света с 50% до 100% в течение 2 секунд.



ПРИМЕЧАНИЕ – См. время облучения материалов, установленное компанией-производителем.
Для материалов со специфическим временем облучения (например, 30 / 40 секунд для темных композитов) повторяют сеанс облучения несколько раз, если это необходимо.

3.2 Требования по безопасности

Эффективность инструкций по безопасности в отношении защиты персонала, обращения с прибором и обращения с обрабатываемым изделием в большой степени зависит от действий персонала, работающего с оборудованием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Перед вводом в эксплуатацию внимательно прочтите эту Инструкцию по эксплуатации и следуйте ее указаниям, чтобы избежать ошибок и возникшего в результате них ущерба, в частности ущерба здоровью.
Помимо указаний, содержащихся в этом руководстве по эксплуатации, при настройке и эксплуатации прибора вы обязаны исполнять национальные законы, нормативы и директивы своей страны.

3.2.1 Общие инструкции по безопасности эксплуатации устройства



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ
Использовать только для той цели, для которой это устройство предназначено (смотреть п. 3 Предполагаемое использование). Не использовать для других целей. Несоблюдение любого из требований настоящего руководства может привести к серьезной травме пациента или оператора, а также к выходу из строя или отказу устройства. Компания Heraeus Kulzer не несет ответственности за ущерб, причиненный вследствие невыполнения упомянутого выше положения!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Пользователь несет ответственность за тестирование Translux Wave на предмет возможности его использования и на пригодность для предполагаемой цели.

***Никогда** не светите в глаза! Для предотвращения прямого или косвенного облучения глаз необходимо одевать защитные очки с фильтром синего света. При выполнении фотополимеризации конец световода следует размещать строго над поляризируемым материалом, избегая излишнего облучения мягких тканей. Глаза, десны, мягкие ткани не должны подвергаться воздействию синего света (если необходимо, эти части должны быть закрыты защитными материалами). Используйте резиновый изолятор для защиты мягких тканей, т.е. десен, в ходе выполнения процедуры. Излучение должно быть ограничено только той областью ротовой полости, в которой выполняется терапевтическая процедура.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
***Не применять** Translux Wave для лечения пациентов с кардиостимуляторами или другими имплантированными электронными устройствами. Оператор, у которого имеются электронные устройства подобного рода, также не должен работать с Translux Wave.*

Хранить Translux Wave в недоступном для детей месте. Пользователям-инвалидам по зрению и / или слуху и людям, подверженными эпилептическим припадкам, запрещается использовать устройство. Указанные выше лица могут не осознавать возможный риск от использования и эксплуатации.
По соображениям безопасности, если оператор или пациент имеют риск развития эпилептического припадка, использование устройства запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается вносить изменения в данное оборудование.

Владелец / пользователь должен гарантировать, что:

– Устройство не должно использоваться для лечения пациентов с положительным результатом светового теста, например, на солнечную крапивницу и / или порфирию, а также для пациентов, которые проходили лечение фотосенсибилизирующими лекарственными средствами.
– Устройство не используется для лечения пациентов, прооперированных по поводу катаракты, которые особенно чувствительны к свету, если только не предприняты соответствующие меры защиты, такие как использование защитных очков, с фильтром синего света.
– Пациенты с заболеваниями сетчатки в анамнезе должны получить разрешение на лечение с применением Translux Wave от своего врача-офтальмолога.
– В случае возникновения сомнений проводится консультация врача-специалиста.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Температура компонентов, которые имеют контакт с пользователем

Максимальная температура прикладных компонентов (световод и защитный стекляный конус): 41°C (106°F). Максимальная температура компонентов в составе прикладных (металический конус), который может контактировать с пациентом: 46°C (115°F). Хереус Кульцер ответственно заявляет, что использование прибора согласно инструкции и требованиям производителя не влечет за собой перегрева тканей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Контроль инфекций.

Световод и защитный световой конус должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы (паром) перед каждым использованием.

*Световод и защитный световой конус поставляются в **НЕСТЕРИЛЬНОМ** состоянии и должны быть простерилизованы перед первым использованием. См. п. 8.4.1.2 Параметры стерилизации.*

3.2.2 Правила техники безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА

Не устанавливать устройство во взрывоопасных местах.

Устройство запрещается использовать в пожароопасной атмосфере (т.е. в присутствии смесей анестетиков, кислорода, закиси азота, и т.д.). Используйте устройство в хорошо вентилируемом помещении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием устройства проверьте целостность кабеля сетевого электропитания и штекера. В случае обнаружения повреждений не подключать установку к сети электропитания.

Используйте только оригинальные запасные части или принадлежности компании Heraeus Kulzer GmbH. Translux Wave предлагает световод, предназначенный для использования с Translux Wave. Другие световоды не должны использоваться. Heraeus Kulzer GmbH не несет ответственности за ущерб в результате использования неоригинальных запасных частей или принадлежностей.

3.2.3 АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ – Меры безопасности

Heraeus Kulzer GmbH не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате несоблюдения мер безопасности, перечисленных ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильная эксплуатация батареи может вызвать ее перегрев, разрушение или возгорание, и вызвать серьезную травму. Тщательно соблюдайте меры безопасности, перечисленные ниже.

Используйте только оригинальные аккумуляторные батареи компании Heraeus Kulzer GmbH!

Использование неоригинальных аккумуляторных батарей или неперезаряжаемых батарей и / или гальванических элементов может привести к повреждению установки.

Храните батареи в недоступном для детей месте!

***Никогда** не открывайте, не прокалывайте, не раздавливайте батарею – она содержит ядовитые вещества.*

В случае обнаружения следов коррозии батареи, наличия необычного запах от батареи или в случае утечки жидкости немедленно замените батарею в переносном блоке.

***Не подвергайте** батарею воздействию воды или соленой воды. Берегите ее от влаги. Не храните батарею в условиях высокой влажности или в местах, где она может попасть под дождь.*

В случае утечки электролита из аккумуляторной батареи и попадания его в глаза, не следует тереть глаза руками. Хорошо промойте глаза водой и немедленно обратитесь к врачу. Если не обратиться вовремя к врачу, электролит может повредить глаза.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА

Используйте зарядное устройство Translux Wave и сетевой шнур электропитания, который поставляется в комплекте с устройством, для зарядки аккумуляторной батареи переносного блока. Не пытайтесь зарядить Translux Wave с использованием другого зарядного устройства. Использование другого зарядного устройства может повредить батарею, привести к взрыву и вызвать пожар!

Никогда *не используйте зарядное устройство Translux Wave для зарядки батарей других типов или других устройств с перезаряжаемой батареей! Используйте только оригинальные аккумуляторные батареи компании Heraeus Kulzer GmbH.*

Не повреждайте *батарею острыми предметами, не бейте по ней молотком / инструментами, не наступайте на батарею, или, другими словами, не подвергайте ее чрезмерным и неадекватным нагрузкам.*

Не бросайте *батарею в огонь и не нагревайте ее. Не замыкайте выводы батареи накоротко с использованием металлических предметов - это может вызвать ожоги, привести к взрыву или пожару. Не переносите и не храните батарею вместе с цепочками для шеи, шпильками для волос и другими металлическими предметами.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Не разбирайте и не модифицируйте батарею!
Повреждение предохранительных механизмов батареи может вызвать ее нагрев, разрушение, взрыв или возгорание.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Не размещайте аккумуляторную батарею вблизи огня, нагревательных приборов или в других местах с высокой температурой.
Берегите *батарею от воздействия прямого солнечного света. Подобные действия могут вызвать нагрев, разрушение или воспламенение батареи. Использование батареи в таких условиях может также привести к ухудшению ее рабочих характеристик и уменьшению срока службы.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – В случае воспламенения НЕ ТУШИТЬ БАТАРЕЮ ВОДОЙ!
Используйте огнетушитель класса С (в соответствии с Регламентом EC EN 3).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Утилизация поврежденных или отработанных аккумуляторных батарей.
Перед утилизацией поврежденных или отработанных батарей необходимо выполнить следующие действия для предотвращения электрического удара вследствие внешнего короткого замыкания:
Изолируйте электрические контакты аккумуляторной батареи изолентой и утилизируйте ее в соответствии с требованиями государственного или местного законодательства.

3.2.4 АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ – Характеристики

- **Время зарядки полностью разряженной или новой аккумуляторной батареи: приблизительно 3 часа.**



ПРИМЕЧАНИЕ – НОВАЯ батарея: первая зарядка
Продолжительность первой зарядки составляет приблизительно ***3 часа.*** *Для новых аккумуляторных батарей или батарей, которые хранили в течение долгого времени, может потребоваться больше времени для зарядки. Батарея достигает полной емкости после нескольких циклов заряд / разряд.*



ПРИМЕЧАНИЕ
Помещают переносной блок в зарядное устройство после каждого сеанса лечения, или когда оно не используется.

- **Рабочие условия:**
Рабочая температура: от 10°C (50°F) до 35°C (95°F).
Относительная влажность: от 45% до 85% отн. воздуха.
Атмосферное давление: от 800 гПа до 1060 гПа.



ВНИМАНИЕ
Батарею можно заряжать при температуре от 10°C (50°F) до 35°C (95°F) и относительной влажности от 45% до 85%. Несоблюдение данных условий при выполнении зарядки батареи может привести к ее перегреву или повреждению. Несоблюдение температурного диапазона для зарядки батареи может привести к ухудшению ее рабочих характеристик и уменьшению срока службы.

- **Условия транспортировки и хранения батарей:**
Рекомендованные диапазоны температуры и относительной влажности:
от –20°F (–4°F) до 40°F (104°F) и от 45% до 85% отн. воздуха.
Храните батарею в заряженном состоянии и в течение не более чем 5 месяцев.
Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа.



ПРИМЕЧАНИЕ
Полностью заряжайте батарею в случае предполагаемого длительного неиспользования устройства, или, по меньшей мере, один раз в 5 месяцев. Если устройство не использовалось в течение длительного времени, замените аккумулятор в рукоятке.

- **Типовые характеристики долговечности батареи:**
Аккумуляторная батарея Translux Wave имеет типовой срок службы в 300 – 400 циклов зарядки в зависимости от применения и условий окружающей среды, в которых она используется.



ПРИМЕЧАНИЕ
Аккумуляторная батарея является продуктом химической промышленности и использует химическую реакцию для выработки электроэнергии. Поэтому ее характеристики со временем ухудшаются не только в ходе использования, но даже в случае ее неиспользования через некоторое время.

3.2.5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Техническое обслуживание электронных компонентов прибора должно выполняться только компанией **Heraeus Kulzer, сервисными партнерами Heraeus Kulzer или квалифицированным специализированным персоналом** и только в безопасном состоянии оборудования (при отключенном питании).

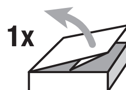
Используйте только утвержденные оригинальные запасные части и принадлежности.
Избегайте использования других запасных частей, поскольку они могут нести в себе неизвестный риск.

Heraeus Kulzer GmbH **не принимает на себя ответственность** за повреждения прибора при неквалифицированном ремонте, выполняемом не **сервисными партнерами Heraeus Kulzer или подготовленным сервисным персоналом,** а также в случае использования в качестве запасных частей неоригинальных деталей и принадлежностей.

Компания Heraeus Kulzer GmbH **не несет ответственности** за возможные повреждения, возникшие в результате дефекта или неисправности прибора по причине неправильного ремонта, выполнявшегося не сервисными партнерами Heraeus Kulzer и не подготовленным нами персоналом; либо в случаях, когда для замены использовались неоригинальные запасные части и аксессуары.

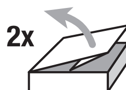
4 Описание прибора

4.1 Состав поставки



1 Зарядное устройство
2 Переносной блок
3 Световод, диаметр = 8 мм
4 Защитный световой конус
5 Перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея
6 Стандартный входной блок питания (для питания от сети 100 В – 240 В (∼)
с переходниками для международных розеток:
6a = Европа тип 1
6b = Великобритания тип 2
6c = США / Япония тип 3

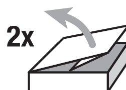
4.2 Элементы контроля и управления



4.2.1 Переносной блок

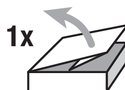
1 Кнопка «**Пуск / Стоп**»
2 Светодиодные индикаторы режима работы (ЗЕЛЕНЫЙ)
3 Светодиодный индикатор состояния батареи (**двуцветный**: ЗЕЛЕНЫЙ / ЖЕЛТЫЙ)
4 Электрические контакты для подключения зарядного устройства
5 Направляющий выступ

4.2.2 Направляющий выступ



Направляющий выступ (**5**), расположенный на обратной нижней стороне корпуса переносного блока, служит для правильного размещения переносного блока в зарядном устройстве.
При постановке переносного блока в держатель в зарядном устройстве необходимо выровнять направляющий выступ с направляющим пазом внутри держателя зарядного устройства.
Звуковой сигнал подтверждает правильное положение контактов для выполнения зарядки!

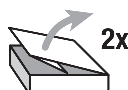
4.2.3 Зарядное устройство



Элементы устройства. Вид сверху

1 Корпус (крышка) зарядного устройства
7 Держатель переносного блока с направляющим выступом и сменными электрическими контактами зарядного устройства
8 Датчик интенсивности светового излучения
9 ⊙ – светодиод ЗЕЛЕНОГО цвета
Функция: Сигнализирует о подаче сетевого электропитания на зарядное устройство.
10 ☀ –светодиод ЗЕЛЕНОГО / ЖЕЛТОГО цвета
Функция: Сигнализирует об уровне интенсивности светового излучения.
ЗЕЛЕНЫЙ: Сигнализирует, что интенсивность света, измеренная встроенным измерителем интенсивности, является достаточной для проведения эффективного лечения.
ЖЕЛТЫЙ: Сигнализирует о том, что интенсивность света не является достаточной.

Вид снизу зарядное устройство



11 Гнездо для подключения блока питания
12 Заменяемые вставные сменные электрические контакты зарядного устройства

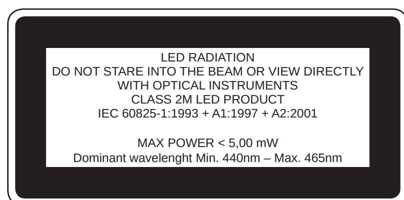
4.2.4 Звуковые сигналы переносного блока

Функция / Состояние ошибки	Переносной блок Использование кнопок	Звуковые сигналы Индикаторы на переносной блок
ПРОГРАММЫ ПОЛИМЕРИЗАЦИИ: 10 секунд.	• Коротко нажмите кнопку «**ПУСК / СТОП**», чтобы начать экспозицию.	• При нажатии кнопки «**ПУСК / СТОП**», подается **1 звуковой сигнал**. • **1 звуковой** сигнал подается в конце периода времени экспозиции. **Горит зеленый светодиодный индикатор, соответствующий 10-секундному режиму.**
ПРОГРАММА «ПЛАВНЫЙ ПУСК»: 20 секунд.	• Нажмите кнопку «**ПУСК / СТОП**» и удерживайте минимум одну секунду, чтобы начать экспозицию.	• При нажатии кнопки «**ПУСК / СТОП**», подается **1 звуковой сигнал**. • **1 звуковой** сигнал через 1 секунду для звуковой индикации включения режима «**Плавный пуск**». • **1 звуковой** сигнал подается через 10 секунд времени экспозиции. • **1 звуковой** сигнал подается в конце периода времени экспозиции. **Горит зеленый светодиодный индикатор, соответствующий 20-секундному режиму.**
ПРЕКРАЩЕНИЕ ЦИКЛА ЭКСПОЗИЦИИ	• Нажав кнопку «**ПУСК / СТОП**» можно прервать цикл экспозиции в любой момент времени и при использовании любой из программ.	• При нажатии кнопки «**ПУСК / СТОП**», подается **1 звуковой сигнал**.
БАТАРЕЯ - МИНИМАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДА Остаточный уровень заряда батареи является достаточным для выполнения нескольких циклов экспозиции.		• **Подается 2** звуковых сигнала в конце цикла экспозиции. • Индикатор заряда батареи мигает зеленым. **Установите наконечник в разъем зарядного устройства!**
СИГНАЛ ПОЛНОЙ РАЗРЯДКИ БАТАРЕИ Следующий цикл полимеризации не может быть активирован.		• **2 звуковых сигнала** без активации полимеризационного цикла. • Индикатор заряда батареи мигает зеленым. **Установите наконечник в разъем зарядного устройства!**
СИГНАЛ О НЕИСПРАВНОСТИ БАТАРЕИ		Только если переносной блок вставлен в зарядное устройство. • **Подается прерывистый звуковой сигнал** в течение 30 секунд. **Светодиодный индикатор состояния батареи горит ЖЕЛТЫМ.**
Светодиодный источник света неисправен		Звуковой сигнал не подается. **Мерцает зеленый светодиодный индикатор соответствующего цикла экспозиции.**
ПЕРЕГРЕВ		• **3 звуковых сигнала,** и электроника позволяет прервать цикл излучения.
Неисправность ВСТРОЕННОГО датчика сигнализации о перегреве		• **4 звуковых сигнала** раздаются при запуске цикла фотополимеризации.
Зарядный контур переносного блока неисправен Примечание: Это можно обнаружить только когда переносной блок вставлен в зарядное устройство.		**На рукоятке мигают два зеленых светодиода (10 сек / 20 сек).**

RU

4.2.5 Светодиод: информация в отнрошении испускаемого излучения

В приборе используется светодиод с высокой интенсивностью излучения класса 2M (IEC 60825-1).





Светодиодное излучение.
Не смотреть на лазерный луч и не рассматривать напрямую с помощью оптических приборов.

- Светодиодный продукт класса 2M.
- IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001.
- **Макс. мощность:** < 5,00 мВт.
- **Преобладающая длина волны:** мин. 440 нм – макс. 465 нм.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Расходящиеся лучи

Н*е смотреть на свет светодиода через оптические приборы, например, монокли, увеличительные стекла или микроскопы, с расстояния менее 100 мм, т. к. это может повредить зрение.*

Коллимированные лучи

Не смотреть на свет светодиода через оптические приборы дистанционного наблюдения, например, телескопы или подзорные трубы, т. к. это может повредить зрение.

В случае неисправности схемы управления светодиодами мощность светового потока от светодиодов не превышает значения, установленного для нормального режима использования медицинского оборудования.

Наклейки, указанные выше, находятся на упаковке прибора.

5 Установка и введение в эксплуатацию

В разделах данного параграфа представлена информация и инструкции, которые необходимо выполнять, чтобы гарантировать успешную и бесперебойную работу устройства. Чтобы подготовить Translux Wave к работе, точной следуйте представленным ниже инструкциям.

Медицинская система отвечает стандартам безопасности только при ее установке в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

Устройство должно быть установлено в подходящем и удобном для его использования месте. Помещают зарядное устройство на твердую, сухую, ровную горизонтальную поверхность.



ВАЖНО

Рукоятка предназначена для применения в среде, окружающей пациента, тогда как зарядное устройство и адаптер импульсного блока питания не должны использоваться в такой среде.



ПРИМЕЧАНИЕ

Согласно стандартам IEC 60601-1 (3-я редакция), и IEC 60601-1-1 среда, окружающая пациента, определяется как пространство вокруг пациента радиусом 1,5 м.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда проверяйте установку и ее компоненты на наличие повреждений перед выполнением установки. В случае обнаружения повреждений не устанавливайте данное устройство.

Оператор не должен одновременно касаться пациента и оборудования, находящегося за пределами среды, окружающей пациента (зарядные устройства и адаптер импульсного блока питания). Запрещается подсоединять к системе другие внешние компоненты.

5.1 Требования по безопасности при установке



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система электроснабжения помещения, в котором устанавливается и используется настоящее устройство, должно соответствовать требованиям действующего законодательства и требованиям к безопасности систем электроснабжения.

Устройство следует располагать в месте, где он не подвергается риску ударов и случайного попадания на него воды или других жидкостей. Избегайте попадания прямых солнечных лучей и ультрафиолетового излучения на устройство.

Не устанавливайте *аппарат на источники повышенной температуры или вблизи них. Убедитесь, что обеспечивается надлежащая циркуляция воздуха вокруг устройства. Не устанавливайте устройство рядом с емкостями с растворителями или огнеопасными жидкостями, поскольку они могут повредить пластиковое покрытие устройства.*

Штекер импульсного блока питания (прямого подключения), модель PSAC05R-050, является средством отключения медицинского оборудования от сети переменного тока. Когда штекер вставлен в устройство,

адаптер блока питания должен быть должен быть легко доступным. Следует оставить достаточно свободного места вокруг штекера. Не следует устанавливать медицинское оборудование так, чтобы пользование средством отключения от сети (т.е. штекером импульсного блока питания) было затруднено.

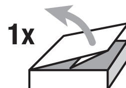
***Не замыкайте** электрические контакты зарядного устройства металлическими предметами, поскольку это может вызвать ожоги, привести к пожару или взрыву.*

*Устройство легко транспортируется, но требует осторожного обращения. Транспортируйте устройство в горизонтальном положении. **Избегайте** вибрационного воздействия на устройство. Для получения информации о размерах и весовых характеристиках, см. п. 12 (Технические характеристики).*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА
***Не устанавливайте** устройство во взрывоопасных местах. Устройство запрещается использовать в пожароопасной атмосфере (т.е. в присутствии смесей анестетиков, кислорода, закиси азота, и т.д.). Устанавливайте устройство в хорошо вентилируемом помещении.*

5.2 Подключение зарядного устройства к сетевой розетке



Устройство Translux Wave поставляется с блоком питания с универсальным входом (**6**) для питания от электросети напряжением 100 – 240 В (~), частотой 50 / 60 Гц.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
*Перед подключением зарядного устройства (**6**) к сети электропитания, убедитесь, что напряжение и частота электросети соответствуют данным, указанным на табличке зарядного устройства. Табличка с техническими данными прикреплена снизу зарядного устройства.*

Используйте только адаптер импульсного блока питания, входящий в комплект устройства. Использование другого адаптера блока питания может привести к повреждению аккумулятора.

Запрещается подсоединять адаптер импульсного блока питания к сети переменного тока через многоместную розетку.



ПРИМЕЧАНИЕ
Блок питания Translux Wave (6) поставляется с тремя сменными переходниками:
Рисунок (6 a) = Европа тип 1
Рисунок (6 b) = ВЕЛИКОБРИТАНИЯ тип 2
Рисунок (6 c) = США / ЯПОНИЯ тип 3

1. Выберите подходящий переходник среди предложенных: Европа – Тип 1, Великобритания – Тип 2, США / Япония – Тип 3.
2. Каждый переходник имеет гнездо, в которое помещается удерживающая защелка блока питания.
3. Удерживайте переходник, чтобы гнездо было направлено к блоку питания. Совместите переходник с блоком питания, чтобы направляющие выводы переходника соответствовали щелевыми гнездами блока питания.
4. Нажимая на переходник и блок питания, введите переходник в блок питания до щелчка и плотной фиксации переходника в блоке питания.



ПРИМЕЧАНИЕ
Нажимая на переходник при его установке в блок питания, удостоверьтесь, что все направляющие выводы совмещены с гнездами блока питания и зафиксированы в них. Если переходник не зафиксирован, то извлеките его и установите вновь.

5. Чтобы извлечь переходник из блока питания, нажмите на кнопку (обозначена словом «**НАЖАТЬ**«) держателя защелки и извлеките переходник из блока питания.
6. Сохраните неиспользуемые переходники для дальнейшего использования.
7. Подключите штекер кабеля питания в гнездо с нижней стороны зарядного устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Регулярно проверяйте состояние сетевого кабеля, блока питания и переходника.

В случае обнаружения повреждений не используйте поврежденные элементы.

Замените их на оригинальные исправные элементы.

Используйте только оригинальные запасные части и принадлежности компании Heraeus Kulzer.

8. Подключите блок питания с введенным в него переходником к розетке сетевого электропитания.
9. На зарядном устройстве загорится ЗЕЛЕНЫЙ светодиод (индикатор ⊙).

5.3 Установка аккумуляторной батареи в переносной блок

В комплект поставки Translux Wave входит мощная перезаряжаемая литий-ионная батарея.

Батарея поставляется отдельно в комплекте поставки. Перед началом работы необходимо установить батарею в переносное устройство.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Тщательно соблюдайте все меры безопасности, описанные в п. 3.2.3 (АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ – Правила техники безопасности).



ВНИМАНИЕ
***НЕ** устанавливайте переносной блок в зарядное устройство без установленной в него батареи.*

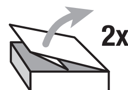
Установите батарею в переносной блок в следующем порядке:

(1) Извлеките аккумуляторную батарею из упаковки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
***Не** замыкайте электрические контакты зарядного устройства металлическими предметами, поскольку это может вызвать ожоги, привести к пожару или взрыву.*

(2) Используйте инструмент с плоским полотном (например, монету), чтобы открутить против часовой стрелки колпачок / крышку аккумуляторного отсека переносного устройства (**Рисунок** (1) **и** (2)).



(3) На корпусе батареи имеется стрелка (**Рисунок** (3)).



ПРИМЕЧАНИЕ
Стрелка указывает каким концом следует ввести аккумуляторную батарею в переносной блок.

(4) Медленно введите батарею со стрелкой указывающей на корпус переносного блока в переносной блок до полной остановки батареи (**Рисунок** (4)).



ПРИМЕЧАНИЕ
Если батарея введена в переносной блок неправильно (т.е. не по стрелке, а противоположным концом), переносной блок функционировать не будет. Неправильное введение батареи в переносной блок не вызывает повреждения электроники переносного блока.



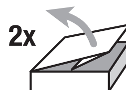
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Используйте только оригинальные аккумуляторные батареи компании Heraeus Kulzer. Использование батарей других производителей или неперезаряжаемых батарей и / или гальванических элементов является потенциально опасным и может привести к необратимому повреждению установки.

(5) Используйте инструмент с плоским полотном (например, монету), чтобы закрутить по часовой стрелки колпачок / крышку аккумуляторного отсека переносного устройства.



ПРИМЕЧАНИЕ
Устройство не будет исправно функционировать, если колпачок аккумуляторного отсека переносного блока не будет полностью закручен.

5.4 Установка световода в переносной блок



- Слегка проворачивая Световод (**1**), введите его в переносной блок (**2**) до конца. При правильном введении Световод, Вы услышите «**щелчок**».
- Установите защитный световой конус (**3**) верхний конец световода.

Позиционирование источника света

- Вращая, установите световод в желаемое положение для полимеризации.
- Для полного использования интенсивности светового потока поместите световод настолько близко к композиту, насколько это возможно.
  Избегать прямого контакта с композитным материалом!



ВНИМАНИЕ – Всегда содержите световод в чистоте для получения полной интенсивности светового потока.

Интенсивность света значительно снижается, если:
- Световод в плохом состоянии (имеются царапины или сколы).
- Световод неправильно введен в переносной блок.
- Световод испачкан композитом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ *Поврежденный световод снижает интенсивность светового потока и должен быть немедленно заменен новым. Острые края могут привести к серьезным травмам. Используйте только оригинальные световоды компании Heraeus Kulzer.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Контроль инфекций:
Для получения максимальной защиты для пациента и оператора очистите, продезинфицируйте и простерилизуйте световод и защитный световой конус перед каждым лечением. Строго следуйте инструкции, изложенной в п. 8 (Очистка, дезинфекция и стерилизация) этап за этапом.

5.5 Зарядка батареи



ВНИМАНИЕ – НОВАЯ батарея: первая зарядка
Частичную зарядку батареи Translux Wave выполняют на производственном предприятии. Следовательно необходимо полностью зарядить батарею перед ее первым использованием с устройством Translux Wave.



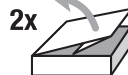
ПРИМЕЧАНИЕ – НОВАЯ батарея: первая зарядка
*Продолжительность первой зарядки составляет приблизительно **3 часа.** Для новых аккумуляторных батарей или батарей, которые хранили в течение долгого времени, может потребоваться больше времени для зарядки. Батарея достигает полной емкости после нескольких циклов заряд / разряд.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА
Используйте только зарядное устройство, поставляемое в комплекте поставки Translux Wave, чтобы зарядить батарею. Не пытайтесь зарядить батарею с использованием другого зарядного устройства для аккумуляторных батарей или источника питания. Это может привести к взрыву и вызвать пожар.

 **Установите переносной блок, с установленной в нем батареей, в зарядное устройство Translux Wave.**

Звуковой сигнал подтверждает правильное положение контактов для выполнения зарядки!





ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ – Направляющий выступ
Направляющий выступ (**5**), расположенный на обратной нижней стороне корпуса переносного блока, служит для правильного размещения переносного блока в зарядном устройстве.
При установке переносного блока в зарядное устройство необходимо выровнять направляющий выступ с направляющим пазом внутри зарядного устройства.

 **Процесс зарядки батареи.**

- Зеленый светодиодный индикатор состояния батареи на переносном блоке начинает мерцать.
- Если зарядка закончена и батарея полностью заряжена, зеленый светодиодный индикатор батареи горит непрерывно.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ – Неисправная батарея
Если в ходе зарядки батареи электроника переносного блока обнаруживает неправильное функционирование батареи, процесс зарядки прекращается, и светодиодный индикатор состояния батареи будет мерцать ЖЕЛТЫМ цветом.

В этом режиме подается прерывистый «**звуковой сигнал**» с интервалом в одну секунду в течение 30 секунд.

Замените неисправную батарею новой!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Используйте только оригинальные аккумуляторные батареи компании Heraeus Kulzer!



ПРИМЕЧАНИЕ
*Если переносной блок помещен в зарядное устройство, его функции не являются активными. Кнопка «**Пуск / Стоп**» является нерабочей.*

Переносной блок может быть извлечен из зарядного устройства в ходе процесса зарядки; однако батарея может не зарядиться полностью, что сокращает время работы переносного блока.

6 Работа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Проверьте состояние устройства перед началом выполнения лечения.
Перед началом процедуры убедитесь, что устройство функционирует исправно, и проверьте эффективность работы принадлежностей (световод и защитный световой конус). В случае обнаружения каких-либо неисправностей или неполадок не начинайте процесс лечения. Свяжитесь с компанией Heraeus Kulzer или обратитесь в ближайшую авторизированную службу сервисного обслуживания (смотреть п. 14 Обслуживание). Не используйте устройство или принадлежности к нему при явном наличии повреждений. Перед каждым использованием устройства Translux Wave удостоверьтесь, что интенсивность светового излучения является достаточной для гарантированной полимеризации. Проверьте интенсивность светового потока с помощью измерителя интенсивности, встроенного в зарядное устройство (смотреть п. 6.2 Измерение интенсивности светового потока).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Контроль инфекций

При первом использовании
*Принадлежности, световод и защитный конус поставляются **НЕСТЕРИЛЬНЫМИ** и должны быть простерилизованы перед их использованием в первый раз.*

При каждом использовании
После использования принадлежностей (световой и защитный конус) их необходимо обработать для повторного использования в соответствии с методикой, описанной в п. 8 (Очистка, дезинфекция и стерилизация).

6.1 Пуск и прекращение цикла экспозиции

Translux Wave имеет два циклам экспозиции:

– **Облучение с постоянной мощностью:** дительность цикла 10 секунд.

– **Облучение с медленным увеличением мощности:** «**Плавный пуск**» (длительность цикла 20 секунд). «**Плавный пуск**» означает увеличение интенсивности света с 50% до 100% в течение 2 секунд.
- Если переносной блок находится в «Спящем режиме» (все цикла экспозиции светодиодные индикаторы на переносном блоке выключены), кратко нажмите кнопку «**Пуск / Стоп**» , чтобы включить переносной блок. (После перезапуска режим 10 секундной экспозиции будет включен по умолчанию).

Режим полимеризации в течение 10 секунд

Кратко нажмите кнопку «**Пуск / Стоп**» . Включится световое излучение.

Горит светодиодный индикатор 10-секундного режима огней, свидетельствующий о том, что программа работает.

После завершения цикла экспозиции устройство автоматически выключит световое излучение.

Звуковой сигнал:
Излучается следующий звуковой сигнал:

Подается 1 звуковой сигнал при нажатии кнопки «**Пуск / Старт**».

1 звуковой сигнал подается в конце периода времени экспозиции.

Режим полимеризации в течение 20 секунд с «Плавным пуском»

Нажмите и удерживайте минимум одну секунду кнопку «**Пуск / Стоп**» . Включится световое излучение.

Горит светодиодный индикатор 20-секундного режима огней, свидетельствующий о том, что программа работает.

После завершения цикла экспозиции устройство автоматически выключит световое излучение и вернется в 10-секундный режим (горит индикатор 10-секундного режима огней).

Звуковой сигнал:
Излучается следующий звуковой сигнал:

Подается 1 звуковой сигнал при нажатии кнопки «**Пуск / Старт**».

1 звуковой сигнал через 1 секунду для звуковой индикации включения режима «**Плавный пуск**».

1 звуковой сигнал подается через 10 секунд времени экспозиции.

1 звуковой сигнал подается в конце периода времени экспозиции.



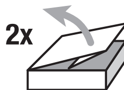
ПРИМЕЧАНИЕ

Цикл экспозиции можно прервать в любое время, вновь нажав кнопку «**Пуск / Стоп**».

Звуковой сигнал:
При нажатии кнопки «**Пуск / Стоп**» для прекращения цикла экспозиции подается «**звуковой сигнал**».

6.2 Измерение интенсивности светового потока

Зарядное устройство Translux Wave оборудовано встроенным измерителем интенсивности светового потока (**8**).





ВНИМАНИЕ

Перед выполнением каждого из сеансов лечения проверьте интенсивность светового потока с помощью измерителя интенсивности, встроенного в зарядное устройство Translux Wave.

- Не прикладывая давления, поместите световод прямо в область тестирования (**8**), чтобы ровная излучающая поверхность световода полностью совпала с областью тестирования.

Включите устройство, нажав кнопку «**Пуск / Стоп**» (независимо от выбранного времени экспозиции).

Измерение интенсивности светового потока немедленно отображается с помощью двухцветного светодиода (Символ) справа от области тестирования, внизу зарядного устройства.

ЗЕЛЕНЫЙ ЦВЕТ СВЕТОДИОДА: Интенсивность светового потока является достаточной для лечения.

ЖЕЛТЫЙ ЦВЕТ СВЕТОДИОДА: Интенсивность светового потока не является достаточной. Выполнять лечение пациентов запрещается.



ВНИМАНИЕ

В случае, если интенсивность светового потока недостаточна, пожалуйста, предпримите следующи меры:

– Световод плотно вставлен в переносной блок (смотреть п. 5.4 Установка световода в переносной блок).
– Световод не загрязнен и не имеет дефектов.
– Необходимо выполнить очистку световода от загрязнения (смотреть п. 8 Очистка, дезинфекция и стерилизация) или заменить световод новым.

Используйте только оригинальные световоды компании Heraeus Kulzer!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если указанные меры не привели к улучшению, не используйте данное устройство в ходе лечения. Выключите устройство (отсоедините зарядное устройство от источника электропитания) удостоверьтесь в невозможности повторного несанкционированного включения устройства. Свяжитесь авторизованным сервисным центром компании Heraeus Kulzer или технически подготовленным персоналом, уполномоченным компанией (смотреть п. 14 Обслуживание).

6.3 Спящий режим

Переносной блок имеет «**Спящий режим**», чтобы сделать минимальным энергопотребление.

Если переносной блок не находится в зарядном устройстве, то все его внутренние функции автоматически выключаются («**Спящий режим**»), если он не используется более 5 минут.

В «**Спящем режиме**» светодиодные индикаторы рабочих режимов на переносном блоке выключены.

Чтобы выйти из «**Спящего режима**», нажмите кнопку «**Пуск / Стоп**» . Переносной блок готов к работе.

6.4 Дополнительная информация по работе устройства



ПРИМЕЧАНИЕ

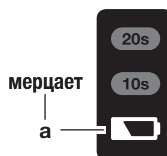
Если переносной блок помещают в зарядное устройство до прекращения цикла экспозиции, световой излучение автоматически отключается.

*Если переносной блок помещен в зарядное устройство, его функции не являются активными. Кнопка «**Пуск / Стоп**» является нерабочей.*

Translux Wave оснащен микропроцессором, который постоянно отслеживает оптимальные параметры заряда батареи. После выполнения каждого из сеансов лечения необходимо вставить переносной блок в зарядное устройство независимо от уровня заряда батареи.

7 Аварийное состояние

7.1 Неисправная батарея



В случае неисправности батареи светодиодный индикатор состояния батареи на переносном блоке будет непрерывно мерцать ЖЕЛТЫЙ (**Рисунок a**).

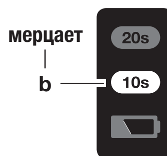
В течение 30 секунд «**звуковой сигнал**» подается каждую секунду.



ВАЖНО

Это состояние ошибки обнаруживается, только если переносной блок вставлен в зарядное устройство.

7.2 Неисправный светодиод



В случае обнаружения микропроцессором неисправности светодиода начинает зеленый светодиодный цикла «**10s**» экспозиции индикатор включенного режима работы мерцать (**Рисунок b**).

7.3 Защита от перегрева

При выполнении многочисленных последовательных циклам экспозиции (как правило после 18 последовательных циклам экспозиции, длительностью по 20 секунд каждый) может активироваться датчик сигнализации о перегреве.

При активации модуля защиты от перегрева раздастся акустический сигнал («**3 сигнала**») по окончании цикла полимеризации.

Активация защиты от перегрева временно делает невозможным использование устройства в течение нескольких минут.

Дайте устройству охладиться в течение, по меньшей мере, 4 – 5 минут,
затем начните выполнение следующей цикла экспозиции, экспозиции, нажав кнопку «**Пуск / Стоп**» .



ПРИМЕЧАНИЕ

*Рабочие характеристики устройства будут достигнуты при достижении прибором рабочей температуры – функция «**ручной перезагрузки**» не требуется.*

7.4 Неисправность ВСТРОЕННОГО датчика сигнализации о перегреве

В случае неисправности встроенного датчика перегрева при запуске цикла фотополимеризации раздается «**4 звуковых сигнала**».



ПРИМЕЧАНИЕ

Если неисправность датчика перегрева возникла во время цикла фотополимеризации, программное обеспечение дает возможность завершить фотополимеризацию.

*Дальнейшее нажатие кнопки «**Пуск / Стоп**» не приводит к запуску следующих циклов фотополимеризации, и вместо этого раздается «**4 звуковых сигнала**».*

Любые дальнейшие операции с дефектным датчиком перегрева невозможны.

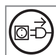
7.5 Батарея - минимальный уровень заряда

При снижении заряда батареи до минимального уровня вследствие частого использования устройства, микропроцессор Translux Wave позволяет провести еще несколько циклов экспозиции без перезарядки батареи.

О состоянии минимального уровня заряда батареи свидетельствуют «**2 звуковых сигнала**» в конце каждого цикла экспозиции.
Индикатор заряда батареи мигает зеленым. **Зарядите батарею!**

После окончания этих нескольких циклов остаточный заряд батареи не позволяет продолжать работу.
О состоянии свидетельствуют «**2 звуковых сигнала**».
Индикатор заряда батареи мигает зеленым. **Зарядите батарею!**

8 Очистка, дезинфекция и стерилизация



ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ
Перед выполнением процедур очистки и дезинфекции отсоедините зарядное устройство от источника электропитания!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контроль инфекций
Световод и защитный световой конус поставляются в ***НЕСТЕРИЛЬНЫХ*** *условиях и должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы (паром) перед их использованием в первый раз, а также перед каждым последующим использованием.*

Не стерелизовать *переносной блок и зарядное устройство!*

Не стерилизовать *батарею!*

8.1 Демонтаж

- Отсоедините защитный конус от световода.
- Отсоедините световод: Слегка проворачивая световод извлеките его из переносного блока.

8.2 Световод – Очистка и дезинфекция



ВНИМАНИЕ
Не используйте *острые предметы для чистки световода. Они могут поцарапать поверхность световода, что ухудшит световое излучение.*

Не используйте *очищающие / дезинфицирующие агенты, которые содержат органические, минеральные и окисляющие кислоты, перекись водорода, хлориды, йодиды, бромиды и растворители.*

1) Немедленно после использования удалите возможные загрязнения, например, композитный материал, с конца и поверхности световода. Полимеризованные композиты с применением этанола и пластмассового шпателя или мягкой нейлоновой щетки.

2) Продезинфицируйте световод с использованием чистой, мягкой безворсовой ткани, смоченной в дезинфицирующем растворе с pH 7 в соответствии со спецификациями производителя.
Дают высохнуть дезинфицирующему раствору.

8.2.1 СВЕТОВОД – Инспекция перед выполнением стерилизации

Перед выполнением процесса стерилизации тщательно проверьте поверхность световода на наличие повреждений, обесцвечивание и загрязнение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не используйте *поврежденный световод. При обнаружении явного повреждения световода замените его новым.*

Если световод все еще загрязнен, повторите процесс очистки и дезинфекции световода.

8.3 Защитный световой конус – Очистка и дезинфекция



ВНИМАНИЕ
Не используйте *очищающие / дезинфицирующие агенты, которые содержат органические, минеральные и окисляющие кислоты, перекись водорода, хлориды, йодиды, бромиды и растворители.*

- Очистите и продезинфицируйте защитный световой конус с использованием чистой, мягкой безворсовой ткани, смоченной в дезинфицирующем растворе, с уровнем pH 7, в соответствии со спецификациями производителя. **Дают высохнуть дезинфицирующему раствору.**

8.3.1 Защитный световой конус – Инспекция перед выполнением стерилизации

Перед выполнением процесса стерилизации, тщательно проверьте поверхность защитного светового конуса на наличие повреждений, обесцвечивание каналов и загрязнение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте *поврежденный защитный световой конус. При обнаружении явного повреждения защитного конуса, замените его новым.*

Поврежденный защитный конус не обеспечивает достаточную защиту от излучения устройства.

Если защитный световой конус все еще загрязнен, повторите процесс очистки и дезинфекции конуса.

8.4 СВЕТОВОД и ЗАЩИТНЫЙ КОНУС – Упаковка перед выполнением стерилизации

Световод и защитный конус могут быть стерилизованы с применением одноразового пакета для паровой стерилизации медицинских инструментов соответствующего размера.



ВНИМАНИЕ

Световод и защитный конус могут быть упакованы раздельно в одном пакете.

При выполнении стерилизации нескольких инструментов в одном автоклаве, убедитесь что максимальная загрузка автоклава не превышена.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Удостоверьтесь, что внутренний пакет является достаточно просторным чтобы вместить отдельные инструменты, без повреждения герметичной укупорки и истирания пакета.

8.4.1 СВЕТОВОД и ЗАЩИТНЫЙ КОНУС – Стерилизация

8.4.1.1 Метод стерилизации

- Выполняют стерилизацию методом посредством стерилизации паром с предварительным вакуумированием.



ВНИМАНИЕ

Никогда не используйте *другие методы стерилизации вследствие их возможной несовместимости с материалами, из которых изготовлен световод.*

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ следующие методы стерилизации: *Стерилизация этиленоксидом, стерилизация горячим воздухом, ускоренная стерилизация, стерилизация с применением систем STERRAD, STERIS или сопоставимых систем стерилизации.*

НЕ стерилизовать световод и защитный конус с использованием: *Перекиси водорода, перуксусной кислоты, формальдегида и глутарового альдегида.*

8.4.1.2 Параметры стерилизации

- Минимальные параметры стерилизации, обеспечивающие уровень гарантии стерильности 10^{-6} (SAL).

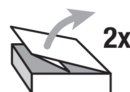
Тип цикла	Минимальная температура	Минимальное время воздействия (пакет)	Минимальное время высушивания
С предварительным вакуумированием	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 минуты	20 минут



ВНИМАНИЕ

При температуре не более 135°C (275°F).

8.5 ПЕРЕНОСНОЙ БЛОК – Очистка и дезинфекция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Переносной блок ***не защищен*** *от проникновения в него жидкости.*

Не распыляйте *жидкость прямо на поверхность переносного блока или на электрические контакты.*

Не допускайте ***попадания дезинфицирующих агентов*** *внутрь переносного блока!*

НИКОГДА *не погружайте переносной блок в жидкость.*

НИКОГДА *не очищайте переносной блок под проточной водой.*

Не стерилизуйте *переносной блок.* ***Это может серьезно повредить устройство, привести к поражению электрическим током или вызвать пожар!***

RU

Очищать и вытирать переносной блок, используя чистую, мягкую безворсовую ткань, смоченную в мягком дезинфицирующем средстве для обработки поверхностей с нейтральным pH (pH7), в соответствии со спецификациями производителя.
Дайте дезинфицирующему средству высохнуть или высушите поверхность переносного блока с использованием мягкой безворсовой ткани.



ВНИМАНИЕ
Не используйте *растворители, такие как ацетон, изопропиловый спирт и перекись водорода, хлориды, йодиды, бромиды, фенол или другие агрессивные растворы для очистки и дезинфекции пластмассовых поверхностей переносного устройства. Эти вещества могут нанести вред, вызвав обесцвечивание и / или повреждение пластмассовых материалов переносного блока.*
Не использовать абразивные вещества для чистки!



ВАЖНО: Очистка электрических контактов переносного блока
После выполнения очистки / дезинфекции пластмассового корпуса переносного блока, всегда очищайте электрические контакты в нижней части переносного блока. Электрические контакты переносного блока всегда должны быть очищены от грязи, композита и остатков очищающих / дезинфицирующих средств.



ВАЖНО
Контакты переносного блока необходимо периодически чистить (по меньшей мере один раз в неделю) и всегда чистить после выполнения процесса очистки и дезинфекции пластмассового корпуса переносного блока. Грязные электрические контакты или контакты с оставшейся на них жидкостью, например остатки средств для чистки и дезинфекции, могут ухудшать процесс зарядки и препятствовать заряжанию батареи.

Очистите электрические контакты переносного блока пропитанной в спирте мягкой безворсовой тканью или ватным тампоном.



ВНИМАНИЕ
Не используйте *острые предметы для чистки электрических контактов переносного блока. Они могут повредить поверхности электрических контактов, что ухудшит их проводимость.*

Перед повторным использованием, убедитесь, что поверхность переносного блока и электрические контакты полностью высушены. При необходимости просушите контакты струей сжатого воздуха.

8.6 ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО – Очистка корпуса



ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ
Отключить входной блок питания от сетевой розетки и зарядного устройства перед выполнением очистки / дезинфекции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Зарядное устройство ***не защищено*** *от проникновения в него жидкости.*

Не распыляйте *жидкость прямо на поверхность корпуса зарядного устройства.*



ВНИМАНИЕ
ЗАПРЕЩАЕТСЯ *стерилизовать зарядное устройство. Несоблюдение этого требование может привести* ***к потере работоспособности устройства, вызвать серьезные повреждения, привести к удару электрическим током и вызвать пожар!***

Не используйте *растворители, такие как ацетон, изопропиловый спирт и перекись водорода, хлориды, йодиды, бромиды, фенол или другие агрессивные растворы для очистки пластмассовой поверхности зарядного устройства. Эти вещества могут нанести вред, вызвав обесцвечивание и / или повреждение пластмассовых материалов зарядного устройства.* ***Не использовать абразивные вещества для чистки!***

Очищать и вытирать зарядное устройство, используя чистую, мягкую безворсовую ткань, смоченную в мягком дезинфицирующем средстве для обработки поверхностей с нейтральным pH (pH7), в соответствии со спецификациями производителя.
Высушивают корпус зарядного устройства с помощью чистой, неабразивной ткани.

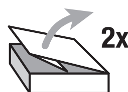


ВНИМАНИЕ
Удостоверьтесь в сухости зарядного устройства после очистки. Попадание влаги внутрь зарядного устройства может привести к его повреждению.



ВАЖНО
После завершения очистки удостоверьтесь, что электрические контакты внутри зарядного устройства хорошо высушены. При необходимости просушите контакты струей сжатого воздуха.

8.6.1 ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО – Очистка электрических контактов





ВАЖНО
После очистки пластмассового корпуса всегда очищайте контакты зарядного устройства. Электрические контакты зарядного устройства всегда должны быть очищены от грязи, композита и остатков очищающих средств.

Контакты зарядного устройства необходимо периодически чистить (по меньшей мере один раз в неделю) и всегда чистить после выполнения процесса очистки его пластмассового корпуса. Грязные электрические контакты или контакты с оставшейся на них жидкостью, например остатки средств для чистки и дезинфекции, могут ухудшать процесс зарядки и препятствовать заряжанию батареи.

■ Очистите электрические контакты зарядного устройства пропитанной в спирте мягкой безворсовой тканью или ватным тампоном.



ВНИМАНИЕ

Не использовать *острые предметы для чистки электрических контактов зарядного устройства!*

Не распыляйте / не наносите *жидкость на электрические контакты зарядного устройства!*

Не изгибайте и не изменяйте *форму электрических контактов зарядного устройства в ходе выполнения очистки.*

Удостоверьтесь, что электрические контакты остаются сухими после очистки, и на них отсутствуют металлические или масляные частицы. При необходимости просушите контакты струей сжатого воздуха.

8.6.2 ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО – Заменяемые электрические контакты зарядного устройства

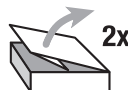
Поврежденные или сильно загрязненные электрические контакты зарядного устройства (которые не могут быть очищены с использованием процедур, описанных в упомянутом выше параграфе) могут ухудшить проводимость контактов, и, как следствие, процесс зарядки батареи.

В этом случае можно заменить поврежденные электрические контакты зарядного устройства новыми.

Для получения дополнительной информации о замене электрических контактов зарядного устройства и запасных частях свяжитесь с местным представительством компании Heraeus Kulzer.

Рабочие инструкции:
Требуемый инструмент: отвертка для винтов с крестовым шлицем, среднего размера.

1. Извлечь переносной блок из зарядного устройства.
2. Отключить зарядное устройство от системы электропитания.
3. Вынуть штекер соединительного кабеля из зарядного устройства.
4. Перевернуть зарядное устройство.
5. Открутить 2 винта, которыми прикреплен электрически контактный мостик (смотреть зарядное устройство, вид снизу, **точка 12**).
6. Вытащить электрический контактный мостик из зарядного устройства.
7. Вставить новый контактный мостик и зафиксировать / закрепить его в обратном порядке.





ВНИМАНИЕ

Не изгибать и не загрязнять новый контактный мостик!
Позаботьтесь о правильной вставке и закреплении! Не перетягивайте винты!

9 Хранение на складе

Хранение переносного блока с батареей в течение длительного периода времени неиспользования. До или после длительного периода неиспользования блока полностью зарядить батарею или хранить в рабочем зарядном устройстве. Хотя встроенная схема защиты препятствует полному разряду батареи, настоятельно рекомендуется полностью заряжать батарею, по меньшей мере, один раз в 5 месяцев после периода неиспользования.

10 Утилизация



ПРИМЕЧАНИЕ – ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Не утилизируйте устройство вместе с бытовыми отходами.

Для утилизации запасных частей или устройства свяжитесь с местным представительством компании Heraeus Kulzer.

Утилизируйте батареи и световоды соответствии с требованиями местного законодательства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Утилизация поврежденных или отработанных аккумуляторных батарей
Перед утилизацией поврежденных или отработанных батарей необходимо выполнить следующие действия для предотвращения электрического ударе вследствие внешнего короткого замыкания:

Изолировав электрические контакты аккумуляторной батареи изолентой и утилизируйте ее в соответствии с требованиями местного законодательства.

Условия и необходимые меры предосторожности при выполнении утилизации устройства регламентируются действующими правовыми нормами, аналогично другим пришедшим в негодность электронным устройствам.



Утилизация устаревшего оборудования производится согласно требованиям WEEE (Европейской Директивы) или Протоколу об Утилизации Электрических и Электоронных приборов (Закон Германии ElektroG).

11 Возможные неисправности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если предложенные ниже действия не решают проблему, свяжитесь с компанией Heraeus Kulzer или местным представителем Службы сервисного обслуживания: ***НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ*** *Translux Wave и* ***НЕ ОБСЛУЖИВАЙТЕ*** *устройство самостоятельно, поскольку это может привести к серьезной травме.*

При наличии сомнений в правильной работе устройства вновь прочитайте это руководство пользователя и сверьтесь со следующей таблицей:

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ
Не подается электропитание на зарядное устройство. ЗЕЛЕНЫЙ светодиод на зарядном устройстве выключен (не горит).	Входной блок питания не включен в сетевую розетку и / или в гнездо для кабеля электропитания зарядного устройства.	Удостоверьтесь, что входной блок питания надежно вставлен в сетевую розетку и гнездо для кабеля электропитания зарядного устройства.
	Отсутствует напряжение в сетевой розетке.	Воспользуйтесь другой сетевой розеткой.
	Сменный переходник не вставляется нормально в корпус входного блока питания.	Тщательно ознакомьтесь с информацией в параграфе 5.2 Руководства пользователя.
	Кабель блока питания поврежден.	Замените кабель блока питания новым. (Входной блок питания и кабель представляют собой единый блок и не могут быть разъединены.)
	Входной блок питания неисправен.	Замените кабель блока питания новым.
	Неисправно зарядное устройство.	Свяжитесь с компанией Heraeus Kulzer или местным представителем Службы сервисного обслуживания.
	Короткое замыкание электрических контактов зарядного устройства.	Устраните причину короткого замыкания. Если состояние короткого замыкания сохраняется, замените электрические контакты зарядного устройства новыми. Обратитесь к пункту 8.6.2.
Переносной блок НЕ вставлен в зарядное устройство. Световой поток не излучается при нажатии кнопки «**Пуск / Стоп**» и не отображается информация на экране переносного блока. 20s 10s	**В переносном блоке отсутствует батарея.**	Установите батарею в переносной блок (смотреть п. 5.3).
	Переносной блок находится в «**Спящем режиме**».	Нажмите кнопку «**Пуск / Стоп**» чтобы вывести переносной блок из «**Спящего режима**». Обратитесь к пункту 6.3.
	Батарея разряжена. Заряда батареи не достаточно для включения переносного блока.	Поместите переносной блок в зарядное устройство, чтобы перезарядить батарею (смотреть п. 5.5).
	Неисправность электроники.	Свяжитесь с компанией Heraeus Kulzer или местным представителем Службы сервисного обслуживания.
	Неисправная батарея.	Для подтверждения неисправности батареи поместите переносной блок в зарядное устройство. Начинается выполнение «**цикла предварительной проверки**», во время которого микропроцессор Translux Wave проверяет состояние аккумулятора. Цикл предварительной проверки длится максимально до 30 минут. Если во время цикла предварительной проверки в течение 30 сек ежесекундно раздается «**звуковой**» сигнал и значок аккумулятора на рукоятке мигает ЖЕЛТЫМ, это значит, что обнаружена неисправность аккумулятора. **Замените эту батарею новой** (смотреть п. 5.3).

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ
Подается «**2 звуковых сигнала**» в конце цикла экспозиции.	**Аккумуляторная батарея разряжена.**	Звуковой сигнал «**2 зуммера**» указывает, что остаточный уровень заряда батареи пригоден только для нескольких последующих циклов экспозиции. Поместите переносной блок в зарядное устройство, чтобы перезарядить батарею (смотреть п. 5.5).
Процесс полимеризации не начнется, в случае если нажата кнопка «**Пуск / Стоп**» или когда полимеризационный цикл был прерван звуковым сигналом. Отверждение LED «**10s**» на части руки начинает мигать зеленым цветом. 20s 10s **мерцает**	**Это означает, что LED блок может быть неисправным.**	**Проверьте работоспособность прибора посредством следующей процедуры:** Разместите наконечник в зарядном устройстве и **нажмите кнопку «Пуск / Стоп» последовательно в течение 5 раз.** Затем удалите наконечник из зарядного устройства. Отверждение LED «**10s**» на части руки перестанет мигать зеленым, часть руки был сброшен. Если отверждения LED «**10s**» на части руки появляется снова мигать в начале следующего цикла экспозиции и без света начинается выбросов, LED блок неисправен. В этом случае, пожалуйста, свяжитесь с Heraeus Kulzer или Сервисной службой дистрибьютера.
После нескольких последовательных циклов при нажатии кнопки «**Пуск / Стоп**» не излучается световой поток, и подаются «**3 звуковых сигнала**».	**Защита от перегрева.** Переносной блок перегрелся в ходе использования и активировался датчик сигнализации перегрузки по температуре. Активация защиты от перегрева не позволяет временно (в течение нескольких минут) использовать устройство.	Дайте устройству охладиться в течение, по меньшей мере, 4 – 5 минут, затем начните выполнение следующей цикла экспозиции, нажав кнопку «**Пуск / Стоп**». **Примечание:** Рабочие характеристики устройства будут достигнуты при достижении прибором рабочей температуры – функция «**ручной перезагрузки**» не требуется.
Во время выполнения цикла экспозиции подается «**3 звуковых сигнала**».	**Защита от перегрева.** Переносной блок перегрелся в ходе использования и активировался датчик сигнализации перегрузки по температуре. Активация защиты от перегрева не позволяет временно (в течение нескольких минут) использовать устройство.	Дайте устройству охладиться в течение, по меньшей мере, 4 – 5 минут, затем начните выполнение следующей цикла экспозиции, нажав кнопку «П**уск / Стоп**».
Неисправности во время зарядки. «**Бип**» – сигнал звучит каждую секунду в течение 30 секунд и на наконечнике индикатор мигает ЖЕЛТЫМ. 10s **мерцает**	В ходе предварительной оценки батареи (состояние батареи: полностью разряжена, см. пп. 4.2.4 и 5.5). Микропроцессор обнаружил неисправности или отклонения в функционировании аккумуляторной батареи и прекратил процесс зарядки.	Замените эту батарею новой (смотреть п. 5.3). **2x**
Переносной блок установлен в зарядное устройство, но процесс зарядки не начался. Зеленый светодиодный индикатор состояния батареи на переносном блоке не горит.	**Дефект:** отсоединение контактов зарядки.	См. пп. 8.5 и 8.6.2.
	Плохой контакт между зарядным устройством и переносным блоком.	Проверьте правильно ли вставлен переносной блок в зарядное устройство. **Направляющий выступ.** См. п. 4.2.1, пункты 4 и 5.
	Электрические контакты зарядного устройства и / или переносного блока загрязнены.	Очистите электрические контакты зарядного устройства и переносного блока. См. пп. 8.5 и 8.6.1.
Измеренная с помощью встроенного измерителя интенсивность светового потока не является достаточной. СВЕТОДИОД на зарядном устройстве горит ЖЕЛТЫМ цветом.	Световод неправильно вставлен в переносной блок.	Проверьте достаточно ли плотно вставлен светодиод в металлический конус переносного блока.
	Инородные частицы или остатки композита на световоде препятствуют световому потоку.	Очистите световод. Обратитесь к пункту 8.2.
	Световод поврежден или закончился его срок службы.	Замените световод новым.

RU

12 Технические характеристики

Классификация в соответствии с Директивой 93/42 ЕС: Класс I (один)

Стандарты в отношении безопасности: Продукт испытан на основе стандартов IEC 60601-1 (2-я редакция) и IEC 60601-1-1. Установлено, что продукт отвечает требованиям данных стандартов.
Продукт испытан на основе стандартов IEC 60601-1 (3-я редакция) и IEC 60601-1-2 (3-я редакция – требования к электромагнитной совместимости). Установлено, что продукт отвечает требованиям данных стандартов.
Рукоятка предназначена для применения в среде, окружающей пациента, тогда как зарядное устройство и адаптер блока питания не предназначены для использования в такой среде.
Примечание: Согласно стандартам IEC 60601-1 (3-я редакция), и IEC 60601-1-1 среда, окружающая пациента, определяется как пространство вокруг пациента радиусом 1,5 м.

Классификация в соответствии с IEC 60601-1: Класс II, тип B, **Рабочая часть:** световод с защитным конусом.
IP 20 (зарядное устройство). IP 20 (Translux Wave)

Зарядное устройство: Зарядное устройство Translux Wave

Электропитание зарядного устройства: Производитель импульсного блока питания (прямого подключения): Phihong Technology CO LTD – **Модель:** PSAC05R-050.
Входная мощность: 100 – 240 В ∼ – 300 мА – 50 / 60 Гц –.
Производимая мощность: 5 В ⎓ – 1 А (макс.) – ⊖—●—⊕ .
Оборудование класса II

Электропитание переносного блока: Перезаряжаемая литий-ионная батарея.
Производитель: Panasonic. **Модель:** NCR-18500.
Номинальное напряжение: 3,6 В.
Номинальная емкость (стандартная): 2000 мАч

Переносной блок: **Модель:** Translux Wave. **Режим эксплуатации: работа с перерывами:** 120 сек ВКЛ – 40 сек ВЫКЛ – макс. 2 цикла работы подряд

Источник света: Высокоэффективный светодиод.
Светодиодный продукт класса 2M (IEC 60825-1).
Диапазон длины волны: 440 – 480 нм.
Преобладающая длина волны: мин. 440 нм – макс. 465 нм

Световод: Не содержащий свинца многоканальный стержневой световод, диаметр 8 мм. **Стерилизуемый в автоклаве с предварительным вакуумированием:** 4 минуты (минимум) при минимальной температуре 132°C + 3°C (270°F + 5°F). Макс. 500 циклов

Возможные циклам экспозиции:

– Нормальная экспозиция Время экспозиции 10 секунд.
Звуковые сигналы:
1 звуковой сигнал при начале экспозиции.
1 звуковой сигнал в конце периода времени экспозиции

– экспозиция «Плавный пуск» Время экспозиции 20 секунд. («**Плавный пуск**» означает увеличение интенсивности света с 50% до 100% в течение 2 секунд.)
Звуковые сигналы:
1 звуковой сигнал при начале экспозиции.
1 звуковой сигнал включается через 1 секунду для индикации режима «**Плавный пуск**».
1 звуковой сигнал подается через 10 секунд времени экспозиции.
1 звуковой сигнал в конце периода времени экспозиции

Время зарядки разряженной батареи: Приблизительно 3 часа.

Условия окружающей среды для эксплуатации устройства:

	Работа	Транспортировка и хранение
Температура	10°C – 35°C (50°F – 95°F)	–20°C – 40°C (–4°F – 104°F)
Относительная влажность	45% – 85%	45% – 85%
Атмосферное давление	800 – 1060 гПа	500 – 1060 гПа

Вес и размеры: **Зарядное устройство:** вес 450 г.
Размеры: Длина 140 x ширина 58 x высота 62 мм
Переносной блок: вес 150 г (вкл. световод).
Размеры: Длина 275 мм, макс. Ø 24 мм

12.1 ЭМС (электромагнитная совместимость) EN 60601-1-2



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прибор требует специальных мер по ЭМС, которые должны быть установлены и активированы согласно указаниям этой главы.

Переносные и мобильные устройства радиосвязи могут создавать помехи для функционирования устройства.

Руководство и заявление изготовителя – электромагнитные излучения		
Светодиодный полимеризатор Translux Wave предназначен для использования в приведенном ниже электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь устройства Translux Wave должен убедиться в том, что электромагнитное поле удовлетворяет этим требованиям.		
Стандарт испытания излучения	**Соответствие требованиям**	**Электромагнитная среда — руководство**
Излучения в радиодиапазоне CISPR 11	Группа 1	Устройство Translux Wave использует радиочастотную (РЧ) энергию только для выполнения внутренних функций. Следовательно РЧ излучение устройства является очень незначительным и вряд ли создаст помехи для окружающего электронного оборудования.
Излучения в радиодиапазоне CISPR 11	Класс B	Прибор Translux Wave пригоден для использования во всех учреждениях, в том числе в жилых зданиях, а также при непосредственном соединении с публичной низковольтной сетью электропитания для жилых домов.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Излучение от колебания напряжения / фликкерного шума IEC 61000-3-3	Требованиям соответствует	

Руководство и заявление изготовителя – электромагнитная защита			
Светодиодный полимеризатор Translux Wave предназначен для использования в приведенном ниже электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь устройства Translux Wave должен убедиться в том, что электромагнитное поле удовлетворяет этим требованиям.			
Стандарт испытания защиты	**Испытательное значение по IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям**	**Электромагнитная среда – руководство**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ на расстоянии	Прибор продолжает работать должным образом и надежно.	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный режим / пачка импульсов IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий на входе / выходе	Прибор продолжает работать должным образом и надежно.	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Импульс IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в синфразном режиме	Прибор продолжает работать должным образом и надежно.	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, краткие прерывания и вариации напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\%\ U_T$ ($> 95\%$ провал в U_T) в течение 0,5 цикла $40\%\ U_T$ (60% провал в U_T) в течение 5 циклов $70\%\ U_T$ (30% провал в U_T) в течение 25 циклов $< 5\%\ U_T$ ($> 95\%$ провал в U_T) в течение 5 с	Параметры помехоустойчивости устройства могут изменяться со временем, но это является нормальным, если они соответствуют требованиям по безопасности; не обнаружено нарушений в работе устройства, и вмешательство пользователя может вернуть устройство в состояние до выполнения испытаний.	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
При частоте электропитания (50 / 60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А / м	Прибор продолжает работать должным образом и надежно.	Показатели магнитного поля для частоты переменного тока должны быть на уровнях, характерных для типичных помещений в типичных коммерческих или больничных зданиях.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – переменное напряжение в сети до применения испытательного значения.			

Руководство и заявление изготовителя – электромагнитная защита

Светодиодный полимеризатор Translux Wave предназначен для использования в приведенном ниже электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь устройства Translux Wave должен убедиться в том, что электромагнитное поле удовлетворяет этим требованиям.

Стандарт испытания защиты	**Испытательное значение по IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям**	**Электромагнитная среда – руководство**
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 $В_{eff}$ от 150 кГц до 80 МГц 3 В / м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Прибор продолжает работать должным образом и надежно.	Переносное и мобильное оборудование для связи на радиочастотах следует использовать на расстоянии от любой части прибора, включая кабели, не меньшем, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле с учетом частоты передатчика. **Рекомендуемое расстояние разноса** $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где (**P**) это показатель максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (**Вт**) согласно данным изготовителя передатчика, а (**d**) – рекомендуемое расстояние разноса в метрах (**м**). Показатели напряженности поля от фиксированных передатчиков радиочастот, определенные электромагнитным исследованием местности,а должны быть меньше допустимого уровня в каждом из диапазонов частот (**b**). Возможно возникновение помех вблизи оборудования, маркированного следующим символом:

Примечания:

(1) Для значений 80 МГц и 800 МГц в расчетах используется более высокий диапазон частот.

(2) Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

a) Показатели напряженности поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых телефонов, беспроводных телефонов), переносных наземных радиостанций, любительских радиостанций, широковещательных станций в диапазонах AM и FM, телевизионного вещания нельзя рассчитать теоретически с достаточной степенью точности. Для оценки электромагнитной среды, связанной с фиксированными передатчиками радиочастотного диапазона, следует выполнять электромагнитное исследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте, где происходит эксплуатация Translux Wave, превышает указанный выше соответствующий допустимый уровень радиочастот, следует удостовериться, что Translux Wave функционирует верно. При обнаружении неправильного функционирования могут потребоваться дополнительные действия, в частности изменение ориентации или перемещение Translux Wave.

b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В / м.

Рекомендуемые расстояния разноса между переносным и мобильным оборудованием для связи и Translux Wave

Прибор Translux Wave предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемыми возмущениями в радиочастотном диапазоне. Потребитель или пользователь прибора Translux Wave может способствовать предотвращению электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием для связи в радиочастотном диапазоне (передатчиками) и Translux Wave согласно указанным ниже рекомендациям, основанным на максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Оценка максимальной выходной мощности передатчика в (**Вт**)	Защитное расстояние (**м**) в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

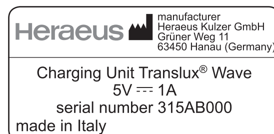
Касательно передатчиков, оценка максимальной выходной мощности которых не перечислена выше, рекомендуемое расстояние разноса (**d**) в метрах (**м**) можно оценить используя формулу с учетом частоты передатчика. В этой формуле (**P**) – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (**Вт**) согласно сведениям, предоставленным изготовителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ:

(1) Для значений 80 МГц и 800 МГц применяется максимальный частотный интервал.

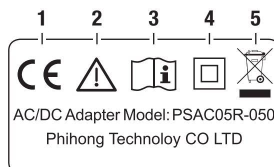
(2) Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

12.2 Табличка с паспортными данными устройства



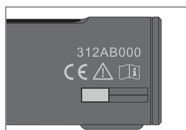
Описание символов на табличке с паспортными данными

1 Значок CE.
2 ВНИМАНИЕ, см. сопутствующую эксплуатационную документацию.
3 См. инструкции по эксплуатации.
4 Двойная изоляция (устройство соответствует требованиям по безопасности класса II).
5 Утилизация электрического и электронного оборудования с заканчивающимся сроком эксплуатации. (Применимо в странах Европейского Сообщества и других европейских странах с системами раздельной утилизации отходов.)
6 Значок MET.



12.3 Серийный номер переносного блока

Серийный номер переносного блока выгравирован снизу на корпусе.



Выгравированный серийный номер.



13 Гарантия

Каждый прибор Heraeus Kulzer проходит строгую проверку и заключительную инспекцию перед поставкой, что гарантирует правильную работу оборудования. Для всех новых изделий Heraeus Kulzer, приобретенных у розничного представителя Heraeus Kulzer или импортера, компания Heraeus Kulzer предоставляет гарантию на 2 (два) года с даты приобретения, которая распространяется на дефекты материалов и производства. На протяжении гарантийного периода Heraeus Kulzer выполняет ремонт (или замену, по собственному выбору) деталей или принадлежностей, расцененных Heraeus Kulzer как бракованные, бесплатно. Полная замена изделий Heraeus Kulzer не предусматривается.

Компания Heraeus Kulzer ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб человеку или повреждения в следующих случаях:

- Изделие использовалось не по назначению.
- Изделие применялось не в соответствии с инструкциями и техническими характеристиками, описанными в этом руководстве.
- Электромонтажная инфраструктура в помещениях, где используется изделие, не соответствует действующему законодательству и применимым нормативам.
- Сборка, доработки, установки, модификации или ремонт выполнялись не специалистами компании Heraeus Kulzer.
- Условия хранения изделия не соответствуют спецификациям, перечисленным в главе 12 (Технические характеристики).

Из гарантии исключаются повреждения при транспортировке; повреждения, возникшие в результате ненадлежащего использования или небрежности; повреждения, возникшие в результате включения в сеть электропитания с характеристиками, отличающимися от установленных для оборудования; а также повреждения контрольных индикаторов, кнопок и любых принадлежностей. Гарантия недействительна при внесении в изделие модификаций или ремонта персоналом, не относящимся к Службе поддержки клиентов. При подаче заявления о гарантийном случае клиент передает поврежденное изделие за свой счет розничному представителю или импортеру компании Heraeus Kulzer, у которых изделие было приобретено. Прибор, включая принадлежности, должен быть надлежащим образом упакован (если возможно – в оригинальную упаковку).

При возврате устройства необходимо вложить карточку со следующей информацией вместе с устройством:

a) Имя, адрес и телефон владельца.

b) Имя и адрес розничного представителя / импортера.

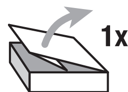
c) Фотокопия уведомления о доставке / квитанции о покупке изделия владельцем, с указанием даты, названия и серийного номера изделия.

d) Описание неисправности.

Гарантия не включает в себя затраты на транспортировку и не покрывает повреждения при транспортировке.
В случае, если повреждение произошло в результате несчастного случая или вследствие ненадлежащей эксплуатации, или если повреждение произошло по истечении гарантийного срока, за ремонт будет выставлен счет в соответствии с фактическими затратами на материал и работу.

14 Обслуживание

14.1 Партнеры по сервису / Контактные лица в различных странах



15 История изменений документа

2012-08 Предварительная версия для опытных образцов.
2013-09 Первое издание.
2014-03 Редакционные изменения пункте 2.1, 3.2.1, 7.2, 10, 11, 12 и 12.2.